



2024/2853

18.11.2024

DIRECTIVA (UE) 2024/2853 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de octubre de 2024

sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para mejorar el buen funcionamiento del mercado interior, es necesario garantizar que no se falsee la competencia y no se obstaculice la circulación de mercancías. La Directiva 85/374/CEE del Consejo ⁽³⁾ establece normas comunes en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, con el fin de eliminar las divergencias entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros que puedan falsear la competencia y afectar a la circulación de mercancías dentro del mercado interior. Una mayor armonización de las normas comunes sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos establecidas en dicha Directiva contribuiría aún más a la consecución de estos objetivos, al tiempo que supondrá un mayor grado de protección de la salud o la propiedad de los consumidores y de otras personas físicas.
- (2) La responsabilidad objetiva de los operadores económicos sigue siendo el único medio de abordar adecuadamente el problema de un reparto justo del riesgo inherente a la producción técnica moderna.
- (3) La Directiva 85/374/CEE ha sido un instrumento eficaz e importante, pero debería revisarse a la luz de los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial (IA), los nuevos modelos de negocio de la economía circular y las nuevas cadenas de suministro mundiales, que han dado lugar a incoherencias e inseguridad jurídica, en particular en lo que respecta al significado del término «producto». La experiencia adquirida con la aplicación de dicha Directiva también ha demostrado que las personas perjudicadas se enfrentan a dificultades para obtener una indemnización debido a restricciones a la hora de presentar reclamaciones de indemnización y a las dificultades a la hora de reunir pruebas para demostrar la responsabilidad, especialmente a la luz de la creciente complejidad técnica y científica. Esto incluye las demandas de indemnización por daños relacionados con las nuevas tecnologías. Por lo tanto, la revisión de dicha Directiva fomentaría la implantación y aceptación de esas nuevas tecnologías, incluida la IA, garantizando al mismo tiempo que los demandantes puedan disfrutar del mismo nivel de protección con independencia de la tecnología de que se trate y que todas las empresas gocen de mayor seguridad jurídica y de unas condiciones de competencia equitativas.
- (4) También sería necesaria una revisión de la Directiva 85/374/CEE para garantizar la coherencia y uniformidad con la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado en el ámbito de la Unión y nacional. Además, es necesario aclarar nociones y conceptos básicos para garantizar la coherencia y la seguridad jurídica y condiciones de competencia equitativas en el mercado interior, y reflejar la jurisprudencia reciente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
- (5) Habida cuenta de la amplitud de las modificaciones que serían necesarias para que la Directiva 85/374/CEE siga siendo efectiva y en aras de la claridad y la seguridad jurídica, dicha Directiva debe derogarse y sustituirse por esta.

⁽¹⁾ DO C 140 de 21.4.2023, p. 34.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 2024 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de octubre de 2024.

⁽³⁾ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

- (6) Para garantizar que el régimen de responsabilidad por productos defectuosos de la Unión sea exhaustivo, la responsabilidad objetiva por daños causados por productos defectuosos debe aplicarse a todos los bienes muebles, incluidos los programas informáticos, incluso cuando estén integrados en otros bienes muebles o instalados en bienes inmuebles.
- (7) La responsabilidad por productos defectuosos no debe aplicarse a los daños derivados de accidentes nucleares, en la medida en que la responsabilidad por esos daños esté cubierta por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros.
- (8) Con el fin de crear un auténtico mercado interior con un nivel elevado y uniforme de protección de los consumidores y otras personas físicas, y de reflejar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, los Estados miembros no deben mantener ni introducir, respecto de las materias comprendidas en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, disposiciones más estrictas o menos estrictas que las establecidas en la presente Directiva.
- (9) Con arreglo al Derecho nacional de los Estados miembros, una persona perjudicada podría reclamar una indemnización por daños y perjuicios sobre la base de la responsabilidad contractual o por motivos de responsabilidad extracontractual que no implique la responsabilidad del fabricante por el carácter defectuoso de un producto como se establece en la presente Directiva. Esto afecta, por ejemplo, a la responsabilidad basada en una garantía o en la culpa o la responsabilidad objetiva de los operadores por los daños causados por las propiedades de un organismo resultante de la ingeniería genética. Dichas disposiciones de Derecho nacional, que también sirven para alcanzar, entre otras cosas, el objetivo de una protección eficaz de los consumidores y otras personas físicas, no deben verse afectadas por la presente Directiva.
- (10) En algunos Estados miembros, las personas perjudicadas tienen derecho a presentar reclamaciones por los daños causados por productos farmacéuticos en el marco de un régimen nacional especial de responsabilidad, de modo que ya se ha alcanzado una protección eficaz de las personas físicas en el sector farmacéutico. El derecho a presentar tales reclamaciones no debe verse afectado por la presente Directiva. Además, no deben excluirse las modificaciones de dichos regímenes especiales de responsabilidad siempre que no menoscaben la eficacia del régimen de responsabilidad previsto en la presente Directiva ni sus objetivos.
- (11) Los sistemas de indemnización fuera del contexto de los regímenes de responsabilidad, como los sistemas nacionales de salud, los sistemas de seguridad social o los sistemas de seguros, quedan fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva y, por tanto, no deben excluirse. Así, por ejemplo, algunos Estados miembros cuentan con sistemas para indemnizar por los productos farmacéuticos que causan daños sin ser defectuosos.
- (12) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial sobre productos. A fin de garantizar la coherencia con dicha Decisión, conviene adaptar determinadas disposiciones de la presente Directiva, en particular sus definiciones.
- (13) Los productos en la era digital pueden ser tangibles o intangibles. Los programas informáticos, como los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA, son cada vez más comunes en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante para la seguridad de los productos. Los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos o, posteriormente, pueden integrarse en otros productos como componentes, y pueden causar daños al ejecutarse. En 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, y, por tanto, con independencia de si el programa informático está almacenado en un dispositivo, se accede a él a través de una red de comunicaciones o tecnologías en la nube o se suministra a través de un modelo de programa informático como servicio. Sin embargo, la información no debe considerarse un producto, por lo que las normas sobre responsabilidad por productos defectuosos no deben aplicarse al contenido de los archivos digitales, como los archivos multimedia o los libros electrónicos o el mero código fuente de los programas informáticos. Un desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, debe ser tratado como un fabricante.
- (14) Los programas informáticos libres y de código abierto por los que el código fuente se comparte abiertamente y los usuarios pueden acceder, utilizar, modificar y redistribuir libremente los programas informáticos o sus versiones modificadas, pueden contribuir a la investigación y la innovación en el mercado. Estos programas informáticos están sujetos a licencias que garantizan a todos la libertad de ejecutarlos, copiarlos, distribuirlos, estudiarlos, cambiarlos y mejorarlos. A fin de no obstaculizar la innovación o la investigación, la presente Directiva no debe aplicarse a los programas informáticos libres y de código abierto desarrollados o suministrados fuera del contexto de una actividad comercial, puesto que los productos así desarrollados o suministrados no se introducen en el mercado, por definición. El desarrollo o la contribución a dichos programas informáticos no debe entenderse como su

⁽⁴⁾ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de inteligencia artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

comercialización. No debe considerarse como comercialización el suministro de este tipo de programas en repositorios abiertos, a menos que ello se dé en el transcurso de una actividad comercial. En principio, no debe considerarse que el suministro de programas informáticos gratuitos y de código abierto por organizaciones sin ánimo de lucro tenga lugar en un contexto empresarial, a menos que dicho suministro se dé en el transcurso de una actividad comercial. No obstante, cuando los programas informáticos se suministren a cambio de un precio o de datos personales para cualquier otro fin que no sea exclusivamente el de mejorar la seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático y, por tanto, se suministren en el transcurso de una actividad comercial, debe aplicarse la presente Directiva.

- (15) Cuando los programas informáticos libres y de código abierto suministrados fuera del contexto de una actividad comercial sean posteriormente integrados por un fabricante como componente en un producto en el transcurso de una actividad comercial y, por tanto, se introduzcan en el mercado, debe ser posible considerar a dicho fabricante responsable de los daños causados por el carácter defectuoso de dichos programas, pero no así al fabricante de los programas puesto que este no habría cumplido las condiciones de introducción en el mercado de un producto o componente.
- (16) Dado que los archivos digitales como tales no son productos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, los archivos de fabricación digital, que contienen la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas, como taladros, tornos, molinos e impresoras 3D, deben considerarse productos a fin de garantizar la protección de las personas físicas en los casos en que esos archivos sean defectuosos. Por ejemplo, un archivo defectuoso de diseño asistido por ordenador utilizado para crear un bien impreso en 3D que cause daños debe dar lugar a responsabilidad en virtud de la presente Directiva cuando dicho archivo se desarrolle o suministre en el transcurso de una actividad comercial. Para disipar dudas, también debe aclararse que las materias primas, como por ejemplo el gas, el agua y la electricidad, son productos.
- (17) Cada vez es más frecuente que los servicios digitales estén integrados o interconectados con un producto de tal manera que la ausencia del servicio impediría al producto desempeñar una de sus funciones. Aunque la presente Directiva no debe aplicarse a los servicios como tales, es necesario ampliar la responsabilidad objetiva a tales servicios digitales integrados o interconectados, ya que determinan la seguridad del producto tanto como los componentes físicos o digitales. Dichos servicios conexos deben considerarse componentes del producto en el que están integrados o al que están interconectados cuando están bajo el control del fabricante de dicho producto. Ejemplos de servicios conexos son el suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación, el servicio de vigilancia de la salud que se basa en sensores de un producto físico para rastrear la actividad física o los parámetros de salud del usuario, el servicio de control de la temperatura que monitoriza y regula la temperatura de un frigorífico inteligente, o un servicio de asistente de voz que permite controlar uno o más productos utilizando comandos de voz. Los servicios de acceso a internet no deben tratarse como servicios conexos, ya que no pueden considerarse parte de un producto bajo control de un fabricante y no sería razonable responsabilizar a los fabricantes de los daños causados por deficiencias en los servicios de acceso a internet. No obstante, un producto que dependa de servicios de acceso a internet y no mantenga la seguridad en caso de pérdida de conectividad podría considerarse defectuoso con arreglo a la presente Directiva.
- (18) Los servicios conexos y otros componentes, incluidas las actualizaciones y mejoras de programas informáticos, deben considerarse bajo el control del fabricante cuando estén integrados en un producto o interconectados con él, o suministrados por el fabricante, o cuando el fabricante autorice o consienta su integración, interconexión o suministro por parte de un tercero, por ejemplo cuando el fabricante de un aparato doméstico inteligente consienta en que un tercero facilite actualizaciones de programas para el aparato del fabricante o cuando un fabricante presente un servicio conexo o componente como parte del producto aunque sea suministrado por un tercero. No debe considerarse que un fabricante haya dado su consentimiento a la integración o interconexión simplemente por prever la posibilidad técnica de la integración o interconexión, por recomendar determinadas marcas o por no prohibir posibles servicios conexos o componentes.
- (19) Una vez que un producto se haya introducido en el mercado, debe considerarse que permanece bajo el control del fabricante siempre que este conserve la capacidad de suministrar actualizaciones o mejoras de los programas informáticos bien por sí mismo, bien por medio de terceros.
- (20) En reconocimiento de la creciente importancia y valor de los activos inmateriales, también debe indemnizarse la destrucción o corrupción de datos, como los archivos digitales borrados de un disco duro, incluido el coste de recuperar o restaurar los datos. En consecuencia, la protección de las personas físicas exige una indemnización por las pérdidas materiales derivadas no solo de la muerte o las lesiones corporales, como los gastos funerarios o médicos o la pérdida de ingresos, y de los daños materiales, sino también de la destrucción o corrupción de datos. La destrucción o corrupción de datos no da lugar automáticamente a una pérdida material si la víctima puede recuperar los datos sin coste, como por ejemplo cuando existe una copia de seguridad de los datos o los datos pueden descargarse de nuevo, o si un operador económico restaura o restablece datos que no están disponibles temporalmente, por ejemplo en un entorno virtual. 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 lo que la indemnización por infracciones del Reglamento (UE) 2016/679 ⁽⁶⁾ o (UE) 2018/1725 ⁽⁷⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, o de la Directiva 2002/58/CE ⁽⁸⁾ o (UE) 2016/680 ⁽⁹⁾ del Parlamento Europeo o del Consejo no se ve afectada por la presente Directiva.

- (21) En aras de la seguridad jurídica, la presente Directiva debe aclarar que las lesiones corporales incluyen los daños para la salud psicológica reconocidos y certificados médicamente 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.
- (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. Con el fin de hacer frente a un posible riesgo de litigio en un número excesivo de casos, 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.
- (23) Si bien los Estados miembros deben ofrecer una indemnización completa y adecuada por todas las pérdidas materiales derivadas de la muerte, o de lesiones corporales, o de daños a bienes o de la destrucción de estos, y de la destrucción o corrupción de datos, las normas para calcular la indemnización deben ser establecidas por los Estados miembros. Además, debe preverse una indemnización por los daños morales resultantes de los daños cubiertos por la presente Directiva, como el dolor y el sufrimiento, en la medida en que dichas pérdidas puedan ser indemnizadas con arreglo al Derecho nacional.
- (24) Los tipos de daños distintos de los previstos en la presente Directiva, como las pérdidas económicas propiamente dichas, los ataques a la intimidad o la discriminación, no deben dar lugar por sí mismos a la responsabilidad prevista en la presente Directiva. No obstante, la presente Directiva no debe afectar al derecho a indemnización por cualquier daño, incluso moral, en virtud de otros regímenes de responsabilidad.
- (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.
- (26) La presente Directiva debe aplicarse a los productos introducidos en el mercado o, en su caso, puestos en servicio en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita, por ejemplo, los productos suministrados en el contexto de una campaña de patrocinio o los productos fabricados para la prestación de un servicio financiado con fondos públicos, ya que este modo de suministro sigue teniendo carácter económico o comercial. El concepto de «puesta en servicio» es pertinente para los productos que no se comercializan antes de su primera utilización, como puede ocurrir en el caso de los ascensores, la maquinaria o los productos sanitarios.
- (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 sufran daños causados directamente por un producto defectuoso como a las víctimas indirectas que sufran perjuicio como consecuencia de los daños sufridos por la víctima directa.
- (28) Teniendo en cuenta la creciente complejidad de los productos, de los modelos de negocio y de las cadenas de suministro, y considerando que el objetivo de la presente Directiva es garantizar que los consumidores y demás personas físicas puedan ejercer fácilmente su derecho a obtener una indemnización en caso de daños causados por productos defectuosos, es importante que los Estados miembros garanticen que las autoridades o los organismos nacionales competentes en materia de protección de los consumidores faciliten toda la información pertinente para que puedan ejercer efectivamente sus derechos a una indemnización, de conformidad con la presente Directiva. Al hacerlo, conviene que los Estados miembros tengan en cuenta las obligaciones vigentes en materia de cooperación

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁽⁸⁾ Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

⁽⁹⁾ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

entre las autoridades nacionales responsables de hacer cumplir el Derecho en materia de protección de los consumidores, en particular las obligaciones en virtud del Reglamento (UE) 2017/2394 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾. Es importante que los organismos o las autoridades nacionales de protección de los consumidores intercambien de manera periódica la información pertinente de la que hayan tenido conocimiento y cooperen estrechamente con las autoridades de vigilancia del mercado. Los Estados miembros pueden también alentar a los organismos o las autoridades nacionales competentes en materia de protección de los consumidores a que proporcionen información a estos de manera que puedan ejercer efectivamente su derecho a indemnización conforme a lo establecido en la presente Directiva.

- (29) La presente Directiva no afecta a las diversas vías de recurso a nivel nacional, ya sea a través de procedimientos judiciales, soluciones extrajudiciales, resolución alternativa de litigios o acciones de representación en virtud de la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾ o en el marco de los sistemas nacionales de recurso colectivo.
- (30) Con objeto de proteger la salud y la propiedad de las personas físicas, el carácter defectuoso de un producto debe determinarse no por su falta de aptitud para el uso sino por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho una persona o que se exige en virtud del Derecho de la Unión o nacional. 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 su ciclo de vida previsto, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto. Algunos productos, como los productos sanitarios de soporte vital, conllevan un riesgo especialmente elevado de daños para las personas y, por lo tanto, generan unas expectativas de seguridad especialmente elevadas. Para tener en cuenta estas expectativas, el órgano jurisdiccional debe poder considerar defectuoso un producto sin 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.
- (31) La valoración del carácter defectuoso debe tener en cuenta la presentación del producto. Sin embargo, las advertencias u otra información proporcionada con un producto no pueden considerarse suficientes para que un producto por lo demás defectuoso sea seguro, ya que el carácter defectuoso debe determinarse en función de la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar. Por lo tanto, la responsabilidad con arreglo a la presente Directiva no puede eludirse simplemente enumerando todos los efectos secundarios imaginables de un producto. Al determinar el carácter defectuoso de un producto, el uso razonablemente previsible incluye también el uso indebido pero razonable en las circunstancias, como por ejemplo el comportamiento previsible de un usuario de maquinaria derivado de una falta de concentración o el comportamiento previsible de determinados grupos de usuarios, como los niños.
- (32) Con el fin de reflejar la creciente prevalencia de productos interconectados, la valoración de la seguridad de un producto también debe tener en cuenta los efectos razonablemente previsibles de otros productos en el producto en cuestión, como por ejemplo en un sistema doméstico inteligente. También debe tenerse en cuenta el efecto en la seguridad de un producto de toda capacidad de aprendizaje o de adquisición de nuevas características tras su introducción en el mercado o su puesta en servicio, a fin de reflejar la expectativa legítima de que el programa informático de un producto y los algoritmos subyacentes estén diseñados de manera que se evite un comportamiento peligroso del producto. Por consiguiente, un fabricante que diseñe un producto con la capacidad de desarrollar un comportamiento inesperado debe seguir siendo responsable de todo comportamiento que cause daños. Para reflejar el hecho de que, en la era digital, muchos productos permanecen bajo el control del fabricante tras su introducción en el mercado, el momento en que un producto deja de estar bajo el control del fabricante también debe tenerse en cuenta en la valoración de su seguridad. Un producto también puede considerarse defectuoso debido a su vulnerabilidad en materia de ciberseguridad, por ejemplo cuando el producto no cumpla los requisitos de ciberseguridad pertinentes.
- (33) Con el fin de reflejar la naturaleza de los productos cuya finalidad misma sea prevenir daños, por ejemplo un mecanismo de alerta como un detector de humos, la valoración del carácter defectuoso de tal producto debe tener en cuenta que no haya cumplido dicha finalidad.
- (34) A fin de reflejar la importancia de la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado para determinar el nivel de seguridad que una persona tiene derecho a esperar, debe aclararse que los requisitos pertinentes para la seguridad de un producto, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad, y las intervenciones de las autoridades competentes, como la retirada de productos, o de los propios operadores

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) 2017/2394 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales responsables de la aplicación de la legislación en materia de protección de los consumidores y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 (DO L 345 de 27.12.2017, p. 1).

⁽¹¹⁾ Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2020, relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, y por la que se deroga la Directiva 2009/22/CE (DO L 409 de 4.12.2020, p. 1).

económicos, también deben tenerse en cuenta en la valoración del carácter defectuoso. Sin embargo, estas intervenciones no deben crear por sí solas una presunción de carácter defectuoso.

- (35) En interés de dar una amplia oferta a los consumidores y con el fin de fomentar la innovación, la investigación y el fácil acceso a las nuevas tecnologías, la existencia o posterior introducción en el mercado de un producto mejor no debe llevar por sí misma a la conclusión de que un producto es defectuoso. De manera similar, el suministro de actualizaciones o mejoras para un producto no debe llevar por sí solo a la conclusión de que una versión anterior del producto es defectuosa.
- (36) La protección de las personas físicas exige que cualquier fabricante que intervenga en el proceso de producción pueda ser considerado responsable, en la medida en que su producto o un componente suministrado por dicho fabricante sea defectuoso. Esto incluye a cualquier persona que se presente como fabricante colocando o autorizando a un tercero a colocar su nombre, marca o cualquier otro elemento distintivo en un producto, ya que al hacerlo da la impresión de estar participando en el proceso de producción o de estar asumiendo la responsabilidad de este. Cuando un fabricante integre en un producto un componente defectuoso de otro fabricante, la persona perjudicada debe poder reclamar una indemnización por los mismos daños tanto al fabricante del producto como al fabricante del componente. Cuando un componente esté integrado en un producto que no esté bajo el control del fabricante de dicho producto, la persona perjudicada debe poder reclamar una indemnización al fabricante de componentes cuando el propio componente sea un producto con arreglo a la presente Directiva.
- (37) A fin de garantizar que las personas perjudicadas tengan posibilidad de reclamar una indemnización exigible cuando un fabricante de un producto esté establecido fuera de la Unión, debe ser posible considerar responsables al importador de dicho producto y al representante autorizado del fabricante designado para funciones específicas en virtud de la legislación de la Unión, por ejemplo la relativa a la seguridad de los productos y vigilancia del mercado. La vigilancia del mercado ha mostrado que en las cadenas de suministro a veces participan operadores económicos con una forma nueva que no encaja fácilmente en las cadenas de suministro tradicionales conforme al marco jurídico existente. Tal es el caso, en particular, de los prestadores de servicios logísticos, que realizan muchas de las mismas funciones que los importadores, pero que pueden no siempre corresponder a la definición tradicional de importador en el Derecho de la Unión. Los prestadores de servicios logísticos desempeñan un papel cada vez más importante como operadores económicos, permitiendo y facilitando el acceso de productos procedentes de terceros países al mercado de la Unión. Este cambio de papel ya se refleja en el marco de la seguridad de los productos y vigilancia del mercado, en particular en los Reglamentos (UE) 2019/1020 ⁽¹²⁾ y (UE) 2023/988 ⁽¹³⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo. Por consiguiente, debería ser posible considerar responsables a los prestadores de servicios logísticos, pero, dada la naturaleza subsidiaria de dicha función, solo deberían ser responsables cuando no exista ningún importador o representante autorizado establecido en la Unión. Con el fin de encauzar la responsabilidad de manera eficaz hacia los fabricantes, importadores, representantes autorizados y prestadores de servicios logísticos, debe ser posible exigir responsabilidades a los distribuidores únicamente cuando no identifiquen con prontitud a un operador económico pertinente establecido en la Unión.
- (38) La venta en línea ha crecido de forma constante y progresiva, creando nuevos modelos de negocio e incorporando nuevos actores en el mercado, como las plataformas en línea. El Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾ y el Reglamento (UE) 2023/988 regulan, entre otras cosas, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas de las plataformas en línea con respecto a contenidos ilícitos, también en relación con la venta de productos. Cuando las plataformas en línea desempeñen la función de fabricante, importador, representante autorizado, prestador de servicios logísticos o distribuidor con respecto a un producto defectuoso, deben ser responsables en las mismas condiciones que esos operadores económicos. Cuando las plataformas en línea desempeñan un mero papel de intermediario en la venta de productos entre comerciantes y consumidores, están cubiertas por una exención de responsabilidad condicional en virtud del Reglamento (UE) 2022/2065. Sin embargo, el Reglamento (UE) 2022/2065 establece que las plataformas en línea que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes no están exentas de responsabilidad en virtud de la legislación sobre protección de los consumidores cuando presentan el producto o permiten de otro modo la transacción específica en cuestión de manera que lleve a un consumidor medio a pensar que el producto es suministrado por la propia plataforma en línea o por un comerciante que actúa bajo su autoridad o control. De acuerdo con este principio, cuando las plataformas en línea presenten de esta manera la transacción específica o la permitan de otro modo, debería ser posible considerarlas responsables, al igual que a los distribuidores en virtud de la presente Directiva. Por consiguiente, las disposiciones de la presente Directiva relativas a los distribuidores deben aplicarse por analogía a dichas plataformas en línea. Esto significa que dichas plataformas en línea deben ser responsables únicamente cuando presenten el producto o permitan de otro modo la transacción específica de manera que induzca al

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

⁽¹³⁾ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

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 Unión.

- (39) En la transición de una economía lineal a una economía circular, los productos se diseñan para que sean más duraderos, reutilizables, reparables y mejorables. La Unión también promueve formas innovadoras y sostenibles de producción y consumo que prolonguen la funcionalidad de los productos y componentes, como la remanufacturación, el reacondicionamiento y la reparación, tal como se expone en la Comunicación de la Comisión de 11 de marzo de 2020 titulada «Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva». Cuando un producto se modifica sustancialmente y posteriormente se comercializa o pone en servicio, dicho producto se considera un producto nuevo. Cuando la modificación se efectúa fuera del control del fabricante original, se considera un producto nuevo y debería ser posible responsabilizar a la persona que efectuó la modificación sustancial como fabricante del producto modificado, ya que según el Derecho de la Unión aplicable dicha persona es responsable de que el producto cumpla los requisitos de seguridad. El carácter sustancial de una modificación debe determinarse de acuerdo con los criterios establecidos en el Derecho de la Unión y nacional aplicable en materia de seguridad de los productos, incluido el Reglamento (UE) 2023/988. Cuando no se establezcan tales criterios con respecto al producto en cuestión, las modificaciones que cambian las funciones originales previstas o que afectan al cumplimiento del producto de los requisitos de seguridad aplicables o modifiquen su perfil de riesgo deben considerarse modificaciones sustanciales. Cuando el fabricante original efectúe una modificación sustancial, o esta se efectúe bajo su control, y dicha modificación sustancial haga que el producto sea defectuoso, dicho fabricante no debe poder eludir la responsabilidad alegando que el carácter defectuoso se originó después de la introducción del producto en el mercado o de su puesta en servicio. En aras de un reparto equitativo de los riesgos en la economía circular, un operador económico que efectúe una modificación sustancial distinta de las del fabricante original debe quedar exento de responsabilidad si dicho operador económico puede demostrar que el daño está relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación. Los operadores económicos que realicen reparaciones u otras operaciones que no impliquen modificaciones sustanciales no deben estar sujetos a la responsabilidad prevista en la presente Directiva.
- (40) Dado que los productos pueden diseñarse de manera que permitan efectuar modificaciones a través de cambios en los programas informáticos, incluidas mejoras de estos, deben aplicarse a las modificaciones efectuadas mediante una actualización o mejora de los programas los mismos principios que se aplican a las modificaciones efectuadas de otras maneras. Cuando una modificación sustancial se efectúe a través de una actualización o mejora de un programa informático, o por el aprendizaje continuo de un sistema de IA, debe considerarse que el producto sustancialmente modificado se comercializa o pone en servicio en el momento en que se efectúe realmente esa modificación.
- (41) Cuando las víctimas no obtengan una indemnización porque nadie sea responsable en virtud de la presente Directiva, o porque los responsables sean insolventes o hayan dejado de existir, los Estados miembros podrán utilizar los sistemas nacionales de indemnización sectoriales vigentes o establecer otros nuevos con arreglo al Derecho nacional, para indemnizar adecuadamente a las personas perjudicadas que hayan sufrido daños causados por productos defectuosos. Corresponde a los Estados miembros decidir si dichos sistemas de indemnización se financian total o parcialmente con ingresos públicos o privados.
- (42) A la luz de la imposición a los operadores económicos de responsabilidad con independencia de la culpa, y con el fin de lograr un reparto equitativo del riesgo, una persona que reclame una indemnización por los daños causados por un producto defectuoso debe soportar la carga de la prueba del daño, el carácter defectuoso de un producto y el nexo de causalidad entre ambos, de conformidad con el nivel de prueba aplicable con arreglo al Derecho nacional. Sin embargo, las personas que reclamen una indemnización por daños se encuentran a menudo en una desventaja significativa frente a los fabricantes en cuanto al acceso a la información sobre cómo se ha fabricado un producto y cómo funciona, y en cuanto a la comprensión de esta información. Dicha asimetría de la información puede menoscabar el reparto equitativo del riesgo, en particular en los casos de complejidad técnica o científica. Por consiguiente, es necesario facilitar el acceso de los demandantes a las pruebas que vayan a utilizarse en los procedimientos judiciales. Tales pruebas incluyen los documentos que el demandado deba crear *ex novo* mediante la compilación o clasificación de las pruebas disponibles. Al examinar la solicitud de exhibición de pruebas, los órganos jurisdiccionales nacionales deben garantizar que ese acceso se limite a lo necesario y proporcionado, entre otras cosas, para evitar búsquedas indiscriminadas de información que no sea pertinente para el procedimiento y para proteger la información confidencial, como la información que entra en el ámbito de aplicación del secreto profesional y los secretos comerciales de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional, en particular la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁵⁾. Teniendo en cuenta la complejidad de determinados tipos de pruebas, por ejemplo, las pruebas relativas a productos digitales, los órganos jurisdiccionales nacionales deben poder exigir que dichas pruebas se presenten de manera fácilmente accesible y comprensible, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

⁽¹⁵⁾ Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

- (43) La presente Directiva armoniza las normas sobre exhibición de pruebas únicamente en la medida en que tales cuestiones estén reguladas por ella. Entre las cuestiones no reguladas por la presente Directiva se encuentran las normas sobre la exhibición de pruebas en relación con: las diligencias preliminares; el grado de especificidad que debe tener la solicitud de pruebas; los terceros; los casos de acciones declarativas y sanciones por incumplimiento de la obligación de exhibir pruebas.
- (44) Habida cuenta de que los demandados podrían necesitar acceder a las pruebas a disposición del demandante para oponerse a una demanda de indemnización con arreglo a la presente Directiva, los demandados también deben tener la posibilidad de acceder a las pruebas. Al igual que en el caso de la solicitud de exhibición formulada por el demandante, los órganos jurisdiccionales nacionales, al examinar la solicitud de exhibición de pruebas formulada por el demandado, deben garantizar que dicho acceso se limite a lo necesario y proporcionado, entre otras cosas, para evitar búsquedas indiscriminadas de información que no sea pertinente para el procedimiento y para proteger la información confidencial.
- (45) Por lo que respecta a los secretos comerciales tal como se definen en la Directiva (UE) 2016/943, los órganos jurisdiccionales nacionales deben estar facultados para adoptar medidas específicas para garantizar la confidencialidad de los secretos comerciales durante y después del procedimiento, a la vez que se logra un equilibrio justo y proporcionado entre los intereses de confidencialidad del poseedor del secreto comercial y los intereses de la persona perjudicada. Dichas medidas deben incluir al menos medidas para restringir el acceso a los documentos que contengan secretos comerciales o presuntos secretos comerciales y para restringir el acceso a las audiencias a un número limitado de personas, o permitir el acceso a documentos o transcripciones de audiencias previamente expurgados. Al decidir sobre tales medidas, es conveniente que el órgano jurisdiccional nacional tenga en cuenta la necesidad de garantizar el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, los intereses legítimos de las partes y, en su caso, de terceros, así como el perjuicio que pudiera ocasionarse a cualquiera de las partes en el litigio o, en su caso, a terceros, como consecuencia de que se acuerden o no dichas medidas.
- (46) Es necesario aligerar la carga de la prueba del demandante siempre que se cumplan determinadas condiciones. Las presunciones de hecho constituyen un mecanismo común para aligerar las dificultades probatorias del demandante y permitir al órgano jurisdiccional basar la existencia de un defecto o de un nexo causal en la presencia de otro hecho probado, preservando al mismo tiempo los derechos del demandado. Para incentivar el cumplimiento de la obligación de revelar información, los órganos jurisdiccionales nacionales deben presumir el carácter defectuoso de un producto cuando el demandado incumpla esta obligación. Se han adoptado numerosos requisitos de seguridad obligatorios para proteger a los consumidores y otras personas físicas del riesgo de sufrir daños, también conforme al Reglamento (UE) 2023/988. Con el fin de reforzar la estrecha relación existente entre las normas de seguridad de los productos y las normas de responsabilidad, el incumplimiento de tales requisitos también debe dar lugar a una presunción de carácter defectuoso. Eso incluye los casos en que un producto no está equipado con los medios para registrar información sobre el funcionamiento del producto, tal como exige el Derecho de la Unión o nacional. Lo mismo debe aplicarse en el caso de un funcionamiento defectuoso manifiesto, como una botella de vidrio que explota durante su uso razonablemente previsible, ya que es innecesariamente gravoso exigir al demandante que demuestre la existencia de un defecto cuando las circunstancias son tales que su existencia es indiscutible. El uso razonablemente previsible comprende el uso al que está destinado un producto de conformidad con la información facilitada por el fabricante o el operador económico que lo introduzca en el mercado, el uso ordinario determinado por el diseño y la construcción del producto, y el uso que pueda preverse razonablemente cuando dicho uso pueda derivarse de un comportamiento humano lícito y fácilmente previsible.
- (47) Cuando se haya establecido que un producto es defectuoso y que el tipo de daño que se produjo, basándose principalmente en casos similares, es causado normalmente por el carácter defectuoso en cuestión, no debe exigirse al demandante que demuestre el nexo causal y debe presumirse su existencia.
- (48) Los órganos jurisdiccionales nacionales deben presumir el carácter defectuoso de un producto o el nexo causal entre el daño y el defecto, o ambos, cuando, a pesar de la revelación de información por parte del demandado, resulte excesivamente difícil para el demandante, en especial debido a la complejidad técnica o científica del caso, demostrar su carácter defectuoso o el nexo causal, o ambas cosas. Deben hacerlo teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso. En tales casos, imponer el nivel de prueba habitual exigido por el Derecho nacional, que a menudo requiere un alto grado de probabilidad, menoscabaría la efectividad del derecho a indemnización. Por lo tanto, dado que los fabricantes tienen conocimientos especializados y están mejor informados que la persona perjudicada, y a fin de mantener un reparto equitativo del riesgo, al tiempo que se evita una inversión de la carga de la prueba, debe exigirse al demandante que demuestre, cuando sus dificultades se refieran a la prueba del carácter defectuoso del producto, únicamente que es probable que el producto fuera defectuoso, o, cuando las dificultades del demandante se refieran a la prueba del nexo causal, únicamente que el carácter defectuoso del producto es una causa probable del daño. La complejidad técnica o científica debe ser determinada por los órganos jurisdiccionales nacionales caso por caso, teniendo en cuenta diversos factores. Estos factores deben incluir la naturaleza compleja del producto, como un producto sanitario innovador; la naturaleza compleja de la tecnología utilizada, como el aprendizaje automático; la naturaleza compleja de la información y los datos que debe analizar el demandante; y la naturaleza compleja del nexo causal, como la relación entre un producto farmacéutico o alimenticio y la aparición de una enfermedad, o una

relación que, para ser probada, requeriría que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de IA. La valoración de las dificultades excesivas también debe ser realizada por los órganos jurisdiccionales nacionales, caso por caso. Si bien el demandante debe aportar argumentos para demostrar la existencia de dificultades excesivas, no debe exigirse la prueba de tales dificultades. Por ejemplo, en una demanda relativa a un sistema de IA, para que el órgano jurisdiccional decida que existen dificultades excesivas, no debe exigirse al demandante que explique las características específicas del sistema de IA ni cómo estas características dificultan la determinación del nexo causal. El demandado debe tener la posibilidad de impugnar todos los elementos de la demanda, incluida la existencia de dificultades excesivas.

- (49) En aras de un reparto equitativo del riesgo, los operadores económicos deben quedar exentos de responsabilidad si pueden demostrar la existencia de circunstancias eximentes específicas. No deben ser responsables cuando puedan demostrar que una persona distinta de ellos ha provocado la salida del producto del proceso de fabricación en contra de su voluntad o que el cumplimiento de los requisitos legales es precisamente la razón misma del carácter defectuoso del producto.
- (50) El momento de introducción en el mercado o de puesta en servicio es normalmente el momento en que un producto sale del control del fabricante, mientras que para los distribuidores es el momento en que lo comercializan. Los fabricantes deben, por tanto, quedar exentos de responsabilidad cuando demuestren que es probable que el carácter defectuoso que causó los daños no existiera en el momento de la introducción en el mercado o puesta en servicio o que el carácter defectuoso se originó después de ese momento. Sin embargo, dado que las tecnologías digitales permiten a los fabricantes ejercer control más allá del momento de la introducción del producto en el mercado o de la puesta en servicio, los fabricantes deben seguir siendo responsables de las deficiencias que se originen después de ese momento como resultado de programas informáticos o servicios conexos que estén bajo su control, ya sea en forma de actualizaciones o mejoras o de algoritmos de aprendizaje automático. Debe considerarse que estos programas informáticos o servicios conexos están bajo el control del fabricante cuando sean suministrados por él o cuando este los autorice o de cualquier otro modo consienta en su suministro por un tercero. Por ejemplo, si se anuncia que un televisor inteligente incluye una aplicación de vídeo, pero el usuario está obligado a descargar la aplicación desde el sitio web de un tercero tras la compra del aparato, el fabricante de este debe seguir siendo responsable, junto con el fabricante de la aplicación de vídeo, de los daños causados por el carácter defectuoso de la aplicación de vídeo, aunque el carácter defectuoso del producto solo se haya originado una vez introducido este en el mercado.
- (51) Debe restringirse la posibilidad de que los operadores económicos eludan su responsabilidad demostrando que el carácter defectuoso se originó después de que introdujeran en el mercado el producto o lo pusieran en servicio cuando el carácter defectuoso del producto consista en la falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos que sean necesarias para hacer frente a las vulnerabilidades de ciberseguridad del producto y mantener su seguridad. Estas vulnerabilidades pueden afectar al producto de tal manera que causen daños en el sentido de la presente Directiva. En reconocimiento de las responsabilidades de los fabricantes en virtud del Derecho de la Unión en materia de seguridad de los productos a lo largo de todo su ciclo de vida, como en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁶⁾, tampoco debe eximirse de responsabilidad a los fabricantes por los daños causados por sus productos defectuosos cuando el carácter defectuoso sea consecuencia de su falta de suministro de actualizaciones o mejoras de la seguridad de los programas informáticos que sean necesarias para hacer frente a las vulnerabilidades de los productos en respuesta a la evolución de los riesgos de ciberseguridad. Esta responsabilidad no debe aplicarse cuando el suministro o la instalación de tales programas informáticos escapen al control del fabricante, por ejemplo, cuando el propietario del producto no instale una actualización o mejora suministrada para garantizar o mantener el nivel de seguridad del producto. La presente Directiva no impone obligación alguna de proporcionar actualizaciones o mejoras para un producto.
- (52) En aras de un reparto equitativo de los riesgos, los operadores económicos deben quedar exentos de responsabilidad si demuestran que el estado de los conocimientos científicos y técnicos, determinado con referencia al nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible y no al conocimiento efectivo del operador económico en cuestión, durante el período en que el producto estaba bajo el control del fabricante, era tal que no podía detectarse su carácter defectuoso.
- (53) Pueden darse situaciones en las que dos o más partes sean responsables del mismo daño, en particular cuando un componente defectuoso esté integrado en un producto que cause daños. En tal caso, la persona perjudicada debe poder reclamar una indemnización tanto al fabricante que integró el componente defectuoso en su producto como al fabricante del propio componente defectuoso. Para garantizar la protección de las personas físicas, todas las partes deben ser consideradas responsables solidariamente en tales situaciones.
- (54) En el sector de los programas informáticos es especialmente necesario un alto grado de innovación. Con el fin de apoyar la capacidad innovadora de las microempresas y las pequeñas empresas que fabrican programas informáticos, debe ofrecerse a estas la posibilidad de acordar contractualmente con los fabricantes que incorporen a los productos sus programas informáticos que estos últimos no ejercitarán su derecho de repetición frente al fabricante de

⁽¹⁶⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

programas informáticos en caso de que un componente de software defectuoso cause daños. Dichos acuerdos contractuales, que ya se utilizan en algunos Estados miembros, deben permitirse, ya que el fabricante del producto en su conjunto es responsable, en cualquier caso, de todo posible carácter defectuoso del producto, también de los componentes. Sin embargo, la responsabilidad frente a una persona perjudicada nunca debe quedar limitada o excluida por un acuerdo contractual de ese tipo.

- (55) Pueden darse situaciones en las que los actos y omisiones de una persona distinta del operador económico potencialmente responsable contribuya, además de al carácter defectuoso del producto, a la causa de los daños sufridos, como la situación en la que un tercero explote una vulnerabilidad de ciberseguridad de un producto. En aras de la protección de los consumidores, cuando un producto sea defectuoso, por ejemplo, debido a una vulnerabilidad que haga que el producto sea menos seguro de lo que el público en general tiene derecho a esperar, la responsabilidad del operador económico no debe reducirse o anularse como consecuencia de tales actos u omisiones de un tercero. No obstante, debe ser posible reducir o anular la responsabilidad del operador económico cuando las propias personas perjudicadas hayan contribuido por negligencia a la causa de los daños, por ejemplo, cuando la persona perjudicada no instale por negligencia actualizaciones o mejoras proporcionadas por el operador económico, que habrían mitigado o evitado dichos daños.
- (56) El objetivo de proteger a las personas físicas se vería menoscabado si fuera posible limitar o excluir la responsabilidad de un operador económico mediante disposiciones contractuales. Por lo tanto, no deben permitirse excepciones contractuales. Por la misma razón, no debe ser posible que las disposiciones del Derecho nacional limiten o excluyan la responsabilidad, por ejemplo, estableciendo límites financieros a la responsabilidad de un operador económico.
- (57) Dado que los productos envejecen con el tiempo y que se desarrollan normas de seguridad más estrictas a medida que avanza el estado de la ciencia y la tecnología, no sería razonable responsabilizar a los fabricantes durante un período de tiempo ilimitado del carácter defectuoso de sus productos. Por lo tanto, la responsabilidad debe estar sujeta a un plazo razonable, en concreto, diez años a partir de la introducción en el mercado de un producto o de su puesta en servicio («plazo de caducidad»), sin perjuicio de las demandas pendientes en procedimientos judiciales. Para evitar que se restrinja injustificadamente la posibilidad de indemnización por daños causados por un producto defectuoso, el plazo de caducidad debe ampliarse a veinticinco años en los casos en que los síntomas de una lesión corporal sean, según pruebas médicas, de aparición lenta.
- (58) Dado que los productos modificados sustancialmente son en esencia productos nuevos, debe empezar a correr un nuevo plazo de caducidad después de que un producto haya sido modificado sustancialmente y posteriormente introducido en el mercado o puesto en servicio, por ejemplo, como resultado de una remanufacturación. Las actualizaciones o mejoras que no constituyan una modificación sustancial del producto no deben afectar al plazo de caducidad aplicable al producto original.
- (59) La posibilidad establecida en la presente Directiva de que un operador económico pueda eludir su responsabilidad si demuestra que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que un producto se introdujo en el mercado o se puso en servicio o durante el período en que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar la existencia de un defecto, 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 fin de garantizar la transparencia y la seguridad jurídica de los operadores económicos que operan en toda la Unión, el uso de dicha excepción a la exoneración basada en los riesgos de desarrollo debe notificarse a la Comisión, que a continuación debe informar a los demás Estados miembros. Con vistas a facilitar un enfoque coherente en todos los Estados miembros y la congruencia con los objetivos de la presente Directiva, la Comisión debe poder emitir dictámenes no vinculantes sobre las medidas o modificaciones propuestas. A fin de conceder tiempo para la emisión de un 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. Dicho dictamen debe emitirse tras una estrecha cooperación entre el Estado miembro de que se trate y la Comisión, teniendo en cuenta, en su caso, los puntos de vista de los demás Estados miembros. En aras de la seguridad jurídica y a fin de facilitar la continuidad de las disposiciones establecidas en virtud de la Directiva 85/374/CEE, los Estados miembros también deben poder mantener en su ordenamiento jurídico las excepciones existentes a la exoneración basada en los riesgos de desarrollo.
- (60) A fin de facilitar la interpretación armonizada de la presente Directiva por parte de los órganos jurisdiccionales nacionales, debe exigirse a los Estados miembros que publiquen las resoluciones judiciales firmes en materia de responsabilidad por productos conforme a la presente Directiva, es decir, las resoluciones judiciales que no sean recurribles o que ya no puedan recurrirse. Con el fin de limitar la carga administrativa, debe exigirse a los Estados miembros que publiquen solo las sentencias de los tribunales nacionales de apelación o del órgano jurisdiccional de más alta instancia.

- (61) Con el fin de conocer mejor cómo se aplica la presente Directiva a nivel nacional, en beneficio, entre otros, del público, los profesionales del Derecho, los miembros del mundo académico y los Estados miembros, la Comisión debe crear y mantener una base de datos de fácil acceso público que contenga las resoluciones judiciales pertinentes, así como referencias a las sentencias pertinentes dictadas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
- (62) La Comisión debe realizar una evaluación de la presente Directiva. De conformidad con el apartado 22 del Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación⁽¹⁷⁾, esa evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido, y debe servir de base para las evaluaciones de impacto de posibles nuevas medidas. En su informe de evaluación, la Comisión debe facilitar la metodología de cálculo utilizada en su evaluación. Es importante que la Comisión recabe toda la información pertinente de forma que se evite el exceso de regulación y carga administrativa para los Estados miembros y los operadores económicos, empleando información procedente de todas las fuentes pertinentes y fiables, incluidas las instituciones, órganos y organismos de la Unión, las autoridades nacionales competentes y los organismos y organizaciones reconocidos internacionalmente.
- (63) Por razones de seguridad jurídica, la presente Directiva no es de aplicación a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio antes del 9 de diciembre de 2026. Es necesario, por tanto, establecer disposiciones transitorias para garantizar la continuidad de la responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE por los daños causados por productos defectuosos que se hayan introducido en el mercado o puesto en servicio antes de esa fecha.
- (64) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior, una competencia no falseada y un elevado nivel de protección de las personas físicas, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ya que el ámbito del mercado de bienes es el conjunto de la Unión, sino que, debido al efecto armonizador de las normas comunes en materia de responsabilidad, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y objetivo

La presente Directiva establece 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.

El objetivo de la presente Directiva es contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva será aplicable a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio después del 9 de diciembre de 2026.
2. La presente Directiva no es de aplicación a los programas informáticos libres y de código abierto que se desarrollen o suministren fuera del contexto de una actividad comercial.
3. La presente Directiva no es de aplicación a los daños derivados de accidentes nucleares en la medida en que la responsabilidad por tales daños esté cubierta por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros.
4. La presente Directiva no afecta a:
 - a) la aplicabilidad del Derecho de la Unión relativo a la protección de datos personales, en particular el Reglamento (UE) 2016/679 y las Directivas 2002/58/CE y (UE) 2016/680;

⁽¹⁷⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- b) los derechos que la persona perjudicada tenga en virtud de las normas nacionales en materia de responsabilidad contractual o de responsabilidad extracontractual por motivos distintos del carácter defectuoso de un producto con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, incluidas las normas nacionales por las que se aplica el Derecho de la Unión;
- c) los derechos que la persona perjudicada tenga con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad vigente a 30 de julio de 1985.

Artículo 3

Nivel de armonización

Los Estados miembros no mantendrán ni introducirán, en su Derecho nacional, disposiciones que se aparten de las establecidas en la presente Directiva, incluidas disposiciones más o menos estrictas, para alcanzar un nivel diferente de protección de los consumidores y de otras personas físicas, salvo que se disponga de otro modo en la presente Directiva.

Artículo 4

Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «producto»: cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble o interconectado con estos; incluye la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos;
- 2) «archivo de fabricación digital»: 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;
- 3) «servicio conexo»: un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones;
- 4) «componente»: cualquier artículo, ya sea tangible o intangible, materia prima o servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con él;
- 5) «control del fabricante»:
 - a) la acción del fabricante de un producto mediante la que realiza o, con respecto a las acciones de un tercero, autoriza o consiente en:
 - i) la integración, interconexión o suministro de un componente, incluidas las actualizaciones o mejoras de los programas informáticos, o
 - ii) la modificación del producto, incluidas las modificaciones sustanciales;
 - b) la capacidad del fabricante de un producto de suministrar actualizaciones o mejoras de programas informáticos, por sí mismo o a través de un tercero;
- 6) «datos»: los datos tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾;
- 7) «comercialización»: todo suministro, ya sea a título oneroso o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 8) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 9) «puesta en servicio»: la primera utilización de un producto en la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a título oneroso o gratuito, en circunstancias en las que el producto no se haya introducido en el mercado antes de su primera utilización;
- 10) «fabricante»: toda persona física o jurídica que:

⁽¹⁸⁾ Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos) (DO L 152 de 3.6.2022, p. 1).

- 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 fabricante, o
 - c) desarrolla, fabrica o produce un producto para su propio uso;
- 11) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 12) «importador»: toda persona física o jurídica que introduzca en el mercado de la Unión un producto de un tercer país;
- 13) «prestador de servicios logísticos»: toda persona física o jurídica que ofrezca, 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 y excluidos los servicios postales, tal como se definen en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁰⁾, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías;
- 14) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un producto;
- 15) «operador económico»: todo fabricante de un producto o componente, prestador de un servicio conexo, representante autorizado, importador, prestador de servicios logísticos o distribuidor;
- 16) «plataforma en línea»: una plataforma en línea tal como se define en el artículo 3, letra i), del Reglamento (UE) 2022/2065;
- 17) «secreto comercial»: un secreto comercial tal como se define en el artículo 2, punto 1, de la Directiva (UE) 2016/943;
- 18) «modificación sustancial»: toda modificación de un producto después de su introducción en el mercado o su puesta en servicio:
- a) que se considera sustancial con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables en materia de seguridad de los productos, o
 - b) cuando las normas nacionales o de la Unión en materia de seguridad de los productos no establezcan ningún umbral sobre lo que debe considerarse una modificación sustancial, que:
 - i) cambie el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, sin que dicho cambio se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante, y
 - ii) cambie la naturaleza del peligro, genere un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

Artículo 5

Derecho a indemnización

1. Los Estados miembros garantizarán que toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso (en lo sucesivo, «persona perjudicada») tenga derecho a una indemnización de conformidad con la presente Directiva.

⁽¹⁹⁾ Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio (DO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

⁽²⁰⁾ Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de abril de 2018, sobre los servicios de paquetería transfronterizos (DO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

2. Los Estados miembros garantizarán que las reclamaciones de indemnización con arreglo al apartado 1 también puedan ser presentadas por:

- a) una persona que sea sucesora o se haya subrogado en el derecho de la persona perjudicada en virtud del Derecho de la Unión o nacional o de un contrato, o
- b) una persona que actúe en nombre de una o varias personas perjudicadas en virtud del Derecho de la Unión o nacional.

Artículo 6

Daños

1. El derecho a indemnización en virtud del artículo 5 se aplicará únicamente con respecto a los siguientes tipos de daños:

- a) muerte o lesiones corporales, incluidos los daños a la salud psicológica reconocidos médicamente;
- b) daños a cualesquiera bienes, o destrucción de estos, excepto:
 - i) el propio producto defectuoso,
 - ii) un producto dañado por un componente defectuoso integrado en ese producto o interconectado con él por el fabricante de ese producto o bajo su control,
 - iii) los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales;
- c) destrucción o corrupción de datos que no se utilicen con fines profesionales.

2. El derecho a indemnización con arreglo al artículo 5 cubrirá todas las pérdidas materiales derivadas de los daños a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. El derecho a indemnización cubrirá también los daños morales derivados de los daños a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional.

3. Este artículo no afecta al Derecho nacional relativo a las indemnizaciones en virtud de otros regímenes de responsabilidad.

Artículo 7

Carácter defectuoso

1. Un producto se considerará 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.

2. Al valorar el carácter defectuoso de un producto, se tendrán en cuenta todas las circunstancias, incluso:

- a) la presentación y las características del producto, incluidos su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y envase, y las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento;
- b) el uso razonablemente previsible del producto;
- c) el efecto en el producto de toda capacidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio;
- d) el efecto razonablemente previsible en el producto de otros productos de los que se pueda esperar que se utilicen junto con el producto, también mediante interconexión;
- e) el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o, si el fabricante conserva el control sobre el producto después de ese momento, el momento en que el producto dejó de estar bajo el control del fabricante;
- f) los requisitos de seguridad del producto pertinentes, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad;

- g) 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 contemplado en el artículo 8;
 - h) las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto;
 - i) en el caso de un producto cuya finalidad sea precisamente evitar daños, el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto.
3. Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras para un producto, ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, o se introduzca en el mercado o se ponga en servicio posteriormente.

Artículo 8

Operadores económicos responsables de los productos defectuosos

1. Los Estados miembros garantizarán que los siguientes operadores económicos sean responsables de los daños de conformidad con la presente Directiva:
- a) el fabricante de un producto defectuoso;
 - b) el fabricante 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, y sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante a que se refiere la letra a), y
 - c) en el caso de un fabricante de un producto o componente establecido fuera de la Unión, y sin perjuicio de la responsabilidad de dicho fabricante:
 - i) el importador de un producto o componente defectuoso,
 - ii) el representante autorizado del fabricante, y
 - iii) cuando no haya un importador establecido en la Unión o un representante autorizado, el prestador de servicios logísticos.

La responsabilidad del fabricante a que se refiere el párrafo primero, letra a), cubrirá también cualquier daño causado por un componente defectuoso cuando esté integrado en un producto bajo su control o esté interconectado con él.

2. Cualquier persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o ponga en servicio se considerará fabricante del producto a efectos del apartado 1.
3. Los Estados miembros garantizarán que, cuando no pueda identificarse a un operador económico de entre los mencionados en el apartado 1 y establecido en la Unión, cada distribuidor del producto defectuoso sea responsable cuando:
- a) la persona perjudicada solicite al distribuidor que identifique a un operador económico de entre los mencionados en el apartado 1 y establecido en la Unión, o a su propio distribuidor que le haya suministrado el producto, y
 - b) el distribuidor no identifique a un operador económico o a su propio distribuidor, tal como se contempla en la letra a), en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud a que se refiere la letra a).
4. El apartado 3 del presente artículo también se aplicará a cualquier proveedor de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes y que no sea un operador económico, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2065.
5. Cuando las víctimas no obtengan una indemnización porque ninguna de las personas mencionadas en los apartados 1 a 4 pueda ser considerada responsable en virtud de la presente Directiva o porque las personas responsables sean insolventes o hayan dejado de existir, los Estados miembros podrán utilizar los sistemas nacionales de indemnización sectoriales en vigor o establecer otros nuevos con arreglo al Derecho nacional, que preferiblemente no se financien con ingresos públicos, para indemnizar adecuadamente a las personas perjudicadas que hayan sufrido daños causados por productos defectuosos.

*Artículo 9***Exhibición de pruebas**

1. Los Estados miembros garantizarán que, a petición de una persona que reclame una indemnización en un procedimiento ante un órgano jurisdiccional nacional por los daños causados por un producto defectuoso (en lo sucesivo, «demandante»), y que haya presentado hechos y pruebas suficientes para respaldar la verosimilitud de la demanda de indemnización, se exigirá al demandado que exhiba las pruebas pertinentes de que disponga, de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los Estados miembros garantizarán que, a petición del demandado que haya presentado hechos y pruebas suficientes para demostrar su necesidad de pruebas a efectos de oponerse a una demanda de indemnización, el demandante esté obligado, de conformidad con el Derecho nacional, a exhibir las pruebas pertinentes que estén a su disposición.
3. Los Estados miembros garantizarán que la exhibición de pruebas con arreglo a los apartados 1 y 2, y de conformidad con el Derecho nacional, se limite a lo que sea necesario y proporcionado.
4. Los Estados miembros garantizarán que, a la hora de determinar si la exhibición de pruebas solicitada por una parte es necesaria y proporcionada, los órganos jurisdiccionales nacionales tengan en cuenta los intereses legítimos de todas las personas afectadas, incluidos terceros, en particular en relación con la protección de la información confidencial y los secretos comerciales.
5. Los Estados miembros garantizarán que, cuando se exija a un demandado revelar información que sea un secreto comercial o un supuesto secreto comercial, los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, previa solicitud debidamente motivada de una parte o por propia iniciativa, para adoptar las medidas específicas necesarias para preservar la confidencialidad de esa información cuando se utilice o se mencione en el transcurso del procedimiento judicial o después de este.
6. Los Estados miembros garantizarán que, cuando se exija a una parte la exhibición de pruebas, los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, previa solicitud debidamente motivada de la parte contraria o cuando el órgano jurisdiccional nacional de que se trate lo considere apropiado y de conformidad con el Derecho nacional, para exigir que dichas pruebas se aporten de manera fácilmente accesible y comprensible, si el órgano jurisdiccional nacional considera que dicha aportación es proporcionada en términos de costes y esfuerzo para la parte requerida.
7. Este artículo no afecta a las normas nacionales relativas a la exhibición preliminar de pruebas, en caso de que tales normas existan.

*Artículo 10***Carga de la prueba**

1. Los Estados miembros garantizarán que se exija al demandante que demuestre el carácter defectuoso del producto, el daño sufrido y el nexo causal entre ese carácter defectuoso y ese daño.
2. Se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:
 - a) el demandado no haya exhibido las pruebas pertinentes de conformidad con el artículo 9, apartado 1;
 - b) el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad del producto establecidos en el Derecho de la Unión o nacional que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada, o
 - c) el demandante demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento manifiesto del producto durante un uso razonablemente previsible o en circunstancias normales.
3. Se presumirá el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión.
4. El órgano jurisdiccional nacional presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambos, cuando, a pesar de la exhibición de pruebas de conformidad con el artículo 9 y teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del caso:

- a) el demandante se enfrente a dificultades excesivas, en particular debido a la complejidad técnica o científica para demostrar el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambos, y
 - b) el demandante demuestre que es probable que el producto sea defectuoso o que exista un nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño, o ambos.
5. El demandado tendrá derecho a refutar cualquiera de las presunciones a que se refieren los apartados 2, 3 y 4.

Artículo 11

Exención de responsabilidad

1. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 8 no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que:
- a) en el caso de un fabricante o importador, que no ha introducido el producto en el mercado ni lo ha puesto en servicio;
 - b) en el caso de un distribuidor, que no ha comercializado el producto;
 - c) que es probable que el 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;
 - d) que el carácter defectuoso que haya causado el daño se debe a que el producto cumple requisitos legales;
 - 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 defectuoso;
 - f) en el caso de un fabricante de un componente defectuoso, a que se refiere el artículo 8, apartado 1, párrafo primero, letra b), 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 según lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, que el carácter defectuoso que haya causado el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra c), un operador económico no estará exento de responsabilidad cuando el defecto de un producto se deba a alguna de las causas siguientes, siempre que esté bajo el control del fabricante:
- a) un servicio conexo;
 - b) programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos;
 - c) falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos necesarias para mantener la seguridad;
 - d) una modificación sustancial del producto.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES GENERALES EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD

Artículo 12

Responsabilidad de múltiples operadores económicos

1. Sin perjuicio de las disposiciones nacionales en relación con los derechos de división de la responsabilidad o de repetición, los Estados miembros garantizarán que, cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños con arreglo a la presente Directiva, puedan ser considerados responsables solidariamente.

2. El fabricante que incorpore un componente de programa informático en un producto no tendrá derecho de repetición frente al fabricante de un componente de programa informático defectuoso que cause daños cuando:
 - a) el fabricante del componente de programa informático defectuoso, en el momento de la introducción en el mercado de ese componente de programa informático, era una microempresa o una pequeña empresa, es decir, una empresa que, evaluada junto con todas sus empresas asociadas en el sentido del artículo 3, apartado 2, del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ⁽²¹⁾, en su caso, sea una microempresa tal como se define en el artículo 3, apartado 3, de ese anexo si alguna de ellas es una microempresa, tal como se define en el artículo 2, apartado 3, del anexo, o una pequeña empresa, tal como se define en el artículo 2, apartado 2, del anexo, y
 - b) el fabricante que incorporó el componente de programa informático defectuoso en el producto acordó contractualmente con el fabricante del componente de programa informático defectuoso renunciar a ese derecho.

Artículo 13

Reducción de la responsabilidad

1. Sin perjuicio del Derecho nacional en materia de derechos de división de la responsabilidad o de repetición, los Estados miembros garantizarán que la responsabilidad de un operador económico no se reduzca o anule cuando los daños sean causados tanto por el carácter defectuoso de un producto como por un acto u omisión de un tercero.
2. La responsabilidad del operador económico podrá reducirse o anularse cuando el daño sea causado conjuntamente por el carácter defectuoso del producto y por la culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que la persona perjudicada sea responsable.

Artículo 14

Derecho de repetición

Cuando más de un operador económico sea responsable de los mismos daños, un operador económico que haya indemnizado a la persona perjudicada tendrá derecho a reclamar de otros operadores económicos responsables de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 y en virtud del Derecho nacional.

Artículo 15

Exclusión o limitación de la responsabilidad

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

Artículo 16

Plazos de prescripción

1. Los Estados miembros garantizarán que se aplique un plazo de prescripción de tres años a la interposición de una acción para reclamar una indemnización por los daños incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. El plazo de prescripción contará a partir del día en que la persona perjudicada tuvo conocimiento, o debería haber tenido razonablemente conocimiento, de todo lo siguiente:
 - a) los daños;
 - b) el carácter defectuoso;
 - c) la identidad del operador económico pertinente que pueda ser considerado responsable de dichos daños en virtud de lo dispuesto en el artículo 8.
2. Las disposiciones del Derecho nacional que regulen la suspensión o la interrupción de la prescripción a que se refiere el apartado 1 no se verán afectadas por la presente Directiva.

⁽²¹⁾ Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

*Artículo 17***Plazo de caducidad**

1. Los Estados miembros garantizarán que una persona perjudicada deje de tener derecho a indemnización en virtud de la presente Directiva al vencimiento de un período de diez años, a menos que la persona perjudicada haya interpuesto, entre tanto, una acción contra un operador económico que pueda ser considerado responsable con arreglo al artículo 8. Dicho plazo comenzará a contar a partir de:

- a) la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso que haya causado el daño, o
- b) en el caso de productos modificados sustancialmente, la fecha de comercialización o puesta en servicio de dicho producto tras su modificación sustancial.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, cuando una persona perjudicada no haya podido interponer una acción en un plazo de diez años a partir de las fechas a que se refiere el apartado 1, debido a la latencia de una lesión corporal, la persona perjudicada dejará de tener derecho a indemnización en virtud de la presente Directiva al vencimiento de un plazo de veinticinco años, a menos que esa persona perjudicada haya interpuesto, entre tanto, una acción contra un operador económico que pueda ser considerado responsable con arreglo al artículo 8.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 18***Excepción a la exoneración basada en los riesgos de desarrollo**

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, letra e), los Estados miembros podrán 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.

Todo Estado miembro que desee mantener medidas de conformidad con el presente apartado notificará el texto de las medidas a la Comisión a más tardar el 9 de diciembre de 2026. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, letra e), los Estados miembros podrán introducir medidas en sus sistemas jurídicos o modificar 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, puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso.

3. Las medidas a las que se refiere el apartado 2:

- a) estarán limitadas a categorías específicas de productos;
- b) estarán justificadas por objetivos de interés público, y
- c) serán proporcionadas, en el sentido de que serán adecuadas para garantizar la consecución de los objetivos perseguidos y no excederán de lo necesario para alcanzarlos.

4. Todo Estado miembro que desee introducir o modificar una medida de conformidad con el apartado 2 notificará el texto de la medida propuesta a la Comisión y justificará de qué manera dicha medida cumple lo dispuesto en el apartado 3. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

5. En un plazo de seis meses a partir de la recepción de una notificación con arreglo al apartado 4, la Comisión podrá emitir un dictamen sobre el texto de la medida propuesta y su justificación, teniendo en cuenta las observaciones recibidas de otros Estados miembros. El Estado miembro que desee introducir o modificar una medida la dejará en suspenso durante los seis meses siguientes a su notificación a la Comisión, a menos que esta emita su dictamen antes.

*Artículo 19***Transparencia**

1. Los Estados miembros publicarán, 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. La publicación de la sentencia se efectuará de conformidad con el Derecho nacional.
2. La Comisión creará y mantendrá una base de datos fácilmente accesible y disponible públicamente que contenga las sentencias a que se refiere el apartado 1.

*Artículo 20***Evaluación**

A más tardar el 9 de diciembre de 2030, y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará la aplicación de la presente Directiva y presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. Dichos informes incluirán información sobre los costes y beneficios de la transposición de la presente Directiva, una comparación con los países de la OCDE y la disponibilidad de seguros de responsabilidad por productos defectuosos.

*Artículo 21***Disposiciones derogatorias y transitorias**

Queda derogada la Directiva 85/374/CEE con efectos a partir del 9 de diciembre de 2026. No obstante, seguirá aplicándose a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de esa fecha.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo.

*Artículo 22***Transposición**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 9 de diciembre de 2026. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

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

*Artículo 23***Entrada en vigor**

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

*Artículo 24***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 23 de octubre de 2024.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

R. METSOLA

Por el Consejo

El Presidente

ZSIGMOND B. P.

ANEXO

Tabla de correspondencias

Directiva 85/374/CEE	La presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
—	Artículo 2, apartado 2
—	Artículo 3
Artículo 2	Artículo 4, punto 1
—	Artículo 4, puntos 2 a 9, 11 y 13 a 18
Artículo 3, apartado 1	Artículo 4, punto 10, y artículo 8, apartado 1, párrafo primero, letras a) y b)
Artículo 3, apartado 2	Artículo 4, punto 12, y artículo 8, apartado 1, párrafo primero, letra c), inciso i)
—	Artículo 5
Artículo 3, apartado 3	Artículo 8, apartado 3
—	Artículo 8, apartado 1, párrafo primero, letra c), incisos ii) y iii), y párrafo segundo, y apartados 2, 4 y 5
—	Artículo 9
Artículo 4	Artículo 10, apartado 1
—	Artículo 10, apartados 2 a 5
Artículo 5	Artículo 12, apartado 1
—	Artículo 12, apartado 2
Artículo 6	Artículo 7
Artículo 7	Artículo 11
Artículo 8	Artículo 13
—	Artículo 14
Artículo 9, párrafo primero, letra a)	Artículo 6, apartado 1, letra a)
Artículo 9, párrafo primero, letra b)	Artículo 6, apartado 1, letra b)
—	Artículo 6, apartado 1, letra c)
—	Artículo 6, apartado 2
Artículo 9, párrafo segundo	Artículo 6, apartado 3
Artículo 10	Artículo 16
Artículo 11	Artículo 17, apartado 1

Directiva 85/374/CEE	La presente Directiva
—	Artículo 17, apartado 2
Artículo 12	Artículo 15
—	Artículo 19
Artículo 13	Artículo 2, apartado 5, letras b) y c)
—	Artículo 2, apartado 5, letra a)
Artículo 14	Artículo 2, apartado 3
—	Artículo 18, apartado 1
Artículo 15, apartado 1, letra b)	Artículo 18, apartado 2
Artículo 15, apartados 2 y 3	Artículo 18, apartados 3, 4 y 5
Artículo 16	—
Artículo 17	Artículo 2, apartado 1
—	Artículo 20
—	Artículo 21
Artículo 18	—
Artículo 19	Artículo 22, apartado 1
Artículo 20	Artículo 22, apartado 2
Artículo 21	Artículo 20
—	Artículo 23
Artículo 22	Artículo 24