



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 4 ottobre 2022  
(OR. en)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2022/0302(COD)**

---

---

13134/22  
ADD 3

JUSTCIV 122  
JAI 1265  
CONSOM 249  
COMPET 759  
MI 710  
FREMP 201  
CODEC 1407  
TELECOM 391  
CYBER 315  
DATAPROTECT 268

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	29 settembre 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	SWD(2022) 317 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2022) 317 final.

---

All.: SWD(2022) 317 final



Bruxelles, 28.9.2022  
SWD(2022) 317 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE  
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

*che accompagna il documento*

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio**

**sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi**

{COM(2022) 495 final} - {SEC(2022) 343 final} - {SWD(2022) 315 final} -  
{SWD(2022) 316 final}

## SCHEDA DI SINTESI

Valutazione d'impatto sulla revisione della direttiva 85/374/CEE concernente la responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi)

### A. Necessità di intervenire

#### Qual è il problema e perché si pone a livello di UE?

La direttiva stabilisce norme comuni dell'UE per la responsabilità oggettiva (ossia la responsabilità a prescindere da colpa o negligenza) dei produttori per i danni causati da prodotti difettosi. Consente a qualsiasi persona che abbia subito un danno provocato da un prodotto difettoso, sia essa il proprietario o un astante, di chiedere un risarcimento finanziario per morte, lesioni personali o danni patrimoniali.

Sulla base dei risultati della valutazione<sup>1</sup>, la valutazione d'impatto individua due problemi.

1. **Alcuni prodotti, operatori economici e danni nell'economia digitale e circolare sfuggono alla responsabilità oggettiva.** La direttiva è stata concepita molto prima della rivoluzione digitale e non è chiaro in che modo le sue disposizioni si applichino ai prodotti dell'era digitale, in particolare al software e ai prodotti che necessitano di software o servizi digitali per funzionare, quali dispositivi intelligenti e veicoli autonomi. Non è chiaro neppure a chi dovrebbe essere attribuita la responsabilità quando un prodotto che è stato modificato da un'impresa di ricondizionamento o rifabbricazione è difettoso e causa un danno. Inoltre i consumatori acquistano sempre più frequentemente prodotti da paesi terzi in assenza di un produttore o di un importatore con sede nell'UE. In tali casi non esiste un soggetto cui poter chiedere un risarcimento a norma della direttiva se un prodotto è difettoso e causa danni.
2. **I consumatori incontrano ostacoli nell'ottenere un risarcimento.** Provare che un prodotto è difettoso e che il difetto ha causato il danno può essere molto difficoltoso per le persone danneggiate in casi complessi, ad esempio in determinati casi riguardanti prodotti basati sull'intelligenza artificiale, dispositivi intelligenti o prodotti farmaceutici. La direttiva non conferisce al danneggiato il diritto di accedere alle informazioni tecniche di cui potrebbe aver bisogno per provare la responsabilità, né prevede alcuna possibilità esplicita di alleggerire l'onere della prova quando il danneggiato incontra difficoltà sproporzionate. La direttiva pone anche delle limitazioni alla presentazione delle domande di risarcimento: il risarcimento per danni patrimoniali di valore inferiore a 500 EUR non è consentito e la responsabilità del produttore termina dopo 10 anni.

#### Quali sono gli obiettivi da conseguire?

La revisione della direttiva persegue due obiettivi generali per affrontare i problemi individuati, che si basano entrambi su quelli dell'attuale direttiva:

- 1) continuare a garantire il funzionamento del mercato interno, la libera circolazione delle merci e una concorrenza non falsata tra gli operatori di mercato;
- 2) continuare a garantire un elevato livello di protezione della salute e dei beni dei consumatori.

L'iniziativa persegue cinque obiettivi specifici: i) garantire che le norme sulla responsabilità riflettano la natura e i rischi dei prodotti nell'era digitale; ii) garantire che le norme sulla responsabilità riflettano la natura dei prodotti nell'economia circolare; iii) garantire che esista sempre un soggetto con sede nell'UE che sia responsabile per i prodotti difettosi acquistati da produttori esterni all'UE; iv) alleggerire l'onere della prova nel caso di prodotti complessi e chiarire la responsabilità per i difetti non individuabili, garantendo nel contempo un giusto equilibrio tra produttori e consumatori; e v) allentare le limitazioni alla presentazione di domande di risarcimento, garantendo nel contempo un giusto equilibrio tra produttori e consumatori.

#### Qual è il valore aggiunto dell'intervento a livello dell'UE (sussidiarietà)?

L'azione normativa a livello di UE garantirebbe un'attuazione coerente delle norme in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Poiché la direttiva armonizza pienamente le materie trattate, eventuali modifiche devono essere effettuate a livello di UE. La direttiva garantirebbe la certezza del diritto in merito a quanto segue: i) quali prodotti, operatori economici e tipi di danno rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva; e ii) il giusto equilibrio tra gli interessi dei produttori e quelli dei consumatori in tutta l'UE. In assenza di una normativa

<sup>1</sup> Valutazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, [SWD\(2018\) 157\(solo in EN\)](#).

uniforme per il risarcimento delle persone danneggiate da prodotti difettosi, i fabbricanti si confronterebbero con 27 normative diverse, che darebbero luogo a livelli di protezione diversi per i consumatori e farebbero venir meno la parità di condizioni tra le imprese di Stati membri diversi.

## **B. Soluzioni**

### **Quali sono le varie opzioni per conseguire gli obiettivi? Ne è stata prescelta una? In caso negativo, perché?**

Oltre allo scenario di base, che ipotizza l'assenza di interventi, la valutazione d'impatto individua tre opzioni per affrontare il problema 1, relativo all'era digitale e all'economia circolare, e due opzioni per affrontare il problema 2, relativo agli ostacoli per ottenere il risarcimento.

L'opzione 1a garantirebbe che i fabbricanti di prodotti per il cui funzionamento sono necessari software o servizi digitali siano responsabili a norma della direttiva. Come avviene per i componenti materiali, i fornitori di tali elementi digitali immateriali sarebbero responsabili in solido con il fabbricante. Anche le imprese che modificano in maniera sostanziale un prodotto e lo immettono nuovamente sul mercato, come i rifabbricanti, sarebbero responsabili a norma della direttiva. In assenza di un importatore nell'UE, anche il rappresentante autorizzato di un fabbricante di un paese terzo sarebbe responsabile.

L'opzione 1b si basa sull'opzione 1a e, in aggiunta, ricomprenderebbe tutto il software pertinente per la sicurezza come prodotto a sé stante, tra cui il software di terzi integrato in un prodotto o il software a sé stante che possa di per sé causare danni (come il software di un dispositivo medico). In base a questa opzione sarebbe possibile ritenere responsabile a norma della direttiva anche un fornitore di servizi di logistica, qualora nell'UE non sia presente un importatore e il fabbricante extra-UE non abbia nominato un rappresentante autorizzato.

L'opzione 1c comprenderebbe, oltre alle misure dell'opzione 1b, anche i software che presentino implicazioni per i diritti fondamentali. I danni derivanti da violazioni di diritti fondamentali, quali violazioni della protezione dei dati o della vita privata o discriminazioni (ad esempio a causa di un software basato sull'intelligenza artificiale per l'assunzione di personale) sarebbero risarcibili.

L'opzione 2a alleggerirebbe l'onere della prova a carico del danneggiato armonizzando: i) le norme sui casi in cui i produttori sono obbligati a divulgare le necessarie informazioni tecniche al danneggiato nell'ambito di un procedimento giudiziario; e ii) le condizioni in base alle quali gli organi giurisdizionali nazionali presumono che un prodotto fosse effettivamente difettoso o che il difetto abbia effettivamente causato il danno, in particolare nei casi complessi nei quali risulta eccessivamente difficile provare la responsabilità. L'opzione 2a ridurrebbe le limitazioni alla presentazione di domande di risarcimento (eliminando la soglia relativa ai danni patrimoniali e allungando il periodo di responsabilità).

L'opzione 2b comporterebbe l'inversione dell'onere della prova, cosicché, in caso di danno provocato da un prodotto, spetterebbe al produttore provare che il prodotto non era difettoso e non ha causato il danno. Sarebbe eliminato l'esonero da responsabilità basato sui rischi di sviluppo, che esenta i produttori dalla responsabilità se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto. L'opzione 2b ridurrebbe ulteriormente le limitazioni alla presentazione di domande di risarcimento (relative a soglie e termini).

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

### **Quali sono le opinioni dei diversi portatori di interessi? Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?**

In relazione alle opzioni per affrontare il problema 1, il 56 % degli intervistati nella consultazione pubblica (esclusi i cittadini) si è mostrato favorevole a una modifica legislativa per adeguare le norme in materia di responsabilità all'economia digitale e circolare. Tra i cittadini la percentuale è arrivata al 75 %. Le organizzazioni di consumatori, le autorità pubbliche e le ONG erano più a favore di un intervento maggiore (opzione 1b o 1c) rispetto alle imprese e alle organizzazioni imprenditoriali. Le imprese si sono mostrate particolarmente scettiche in merito all'opzione 1c, in quanto a loro parere le violazioni dei diritti fondamentali potrebbero essere risarcite in base ad altre normative, come il regolamento generale sulla protezione dei dati, e l'applicazione della responsabilità oggettiva ai produttori sarebbe eccessiva. Pur riconoscendo l'attuale mancanza di certezza del diritto, i portatori di interessi che rappresentano le grandi imprese e l'industria del software si sono mostrati maggiormente favorevoli ad una soluzione del problema basata su orientamenti anziché su una modifica legislativa. I portatori di interessi dei settori più tradizionali (ingegneria, fornitori di componenti, elettrodomestici) erano a favore di un cambiamento prudente (opzione 1a o 1b).

In relazione alle opzioni per affrontare il problema 2, le organizzazioni dei consumatori e le ONG erano più favorevoli all'opzione 2b. A loro parere l'opzione 2a non era sufficientemente ambiziosa per trovare il giusto equilibrio tra consumatori e produttori. I portatori di interessi che rappresentano le imprese erano più favorevoli

all'opzione 2a, ma nel complesso erano scettici sull'introduzione di cambiamenti nell'equilibrio esistente tra consumatori e produttori.

### **C. Impatto dell'opzione prescelta**

#### **Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?**

L'opzione 1b fornirebbe la certezza del diritto in merito a quali prodotti e produttori sono soggetti alla responsabilità oggettiva e incentiverebbe tutti i produttori, anche di paesi terzi, a immettere sul mercato dell'UE solo prodotti sicuri per evitare di incorrere in responsabilità. Ciò contribuisce a rafforzare la sicurezza dei prodotti. Garantirebbe inoltre che i consumatori godano della stessa protezione sia in caso di danno da prodotti difettosi, a prescindere dal fatto che il difetto riguardi componenti digitali o materiali del prodotto, sia in caso di danno derivante dal software a sé stante difettoso. Poiché i fornitori di software, le imprese che modificano i prodotti in maniera sostanziale, i rappresentanti autorizzati e i fornitori di servizi di logistica sono esplicitamente ricompresi nell'ambito di applicazione della direttiva, il danneggiato avrà maggiori probabilità di ottenere un risarcimento perché non dovrà provare la colpa del produttore (principio della "responsabilità oggettiva" previsto dalla direttiva). L'importo annuo dei risarcimenti per i danneggiati dovrebbe registrare un aumento compreso tra 0,15 milioni di EUR e 22,13 milioni di EUR rispetto allo scenario di base.

L'opzione 2a promuoverebbe una maggiore certezza del diritto e conseguirebbe un livello più omogeneo di protezione dei consumatori in tutta l'UE. L'onere della prova sarebbe condiviso più equamente tra i danneggiati e i produttori nei casi più complessi. Ciò porterebbe ad un aumento delle probabilità che le domande di risarcimento vengano accolte in tali casi. Verrebbero ridotti gli ostacoli eccessivi alla presentazione delle domande di risarcimento. L'importo annuo dei risarcimenti per i danneggiati dovrebbe registrare un aumento compreso tra 0,20 milioni di EUR e 43,54 milioni di EUR rispetto allo scenario di base.

Con l'ampliamento dell'applicazione della responsabilità oggettiva, le opzioni strategiche porterebbero a procedimenti giudiziari più brevi perché gli organi giurisdizionali non dovrebbero trattare questioni relative alla colpa o alla negligenza.

#### **Quali sono i costi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?**

Il vantaggio di maggiori risarcimenti per i consumatori rappresenta un costo per i produttori. Per i produttori che dispongono di un'assicurazione di responsabilità civile, che rappresentano l'80 %, questo si tradurrebbe in un piccolo aumento del premio assicurativo annuo. Per l'opzione 1b, tale aumento è compreso secondo le stime tra 4,35 milioni di EUR e 8,69 milioni di EUR rispetto allo scenario di base. Per l'opzione 2a, tale aumento è compreso secondo le stime tra 14,35 milioni di EUR e 28,71 milioni di EUR rispetto allo scenario di base. La minoranza dei produttori non coperta da un'assicurazione di responsabilità civile incorrerebbe nel pagamento di risarcimenti ai danneggiati. Tuttavia, per evitare un doppio conteggio, questo aspetto è considerato nel vantaggio per i consumatori derivante da maggiori risarcimenti.

Se da un lato i procedimenti giudiziari sarebbero più brevi (cfr. i vantaggi), dall'altro anche il loro numero aumenterebbe a causa dell'ampliamento dell'ambito di applicazione della direttiva. Con l'opzione 1b si stima che l'importo totale annuo delle spese legali subisca un leggero aumento, compreso tra 1,12 milioni di EUR e 2,75 milioni di EUR, rispetto allo scenario di base. Analogamente, con l'opzione 2a si stima che l'importo totale annuo delle spese legali subisca un leggero aumento, compreso tra 0,41 milioni di EUR e 1,02 milioni di EUR, rispetto allo scenario di base.

I rappresentanti autorizzati e i fornitori di servizi di logistica, che potrebbero essere considerati responsabili in assenza di un importatore con sede nell'UE, trasferirebbero l'aumento dei costi ai produttori di paesi terzi. Questo potrebbe determinare piccoli aumenti di prezzo non quantificabili dei prodotti provenienti da paesi non UE. Eventuali aumenti di prezzo sono controbilanciati da un rafforzamento della sicurezza dei prodotti e della protezione dei consumatori in caso di danno.

#### **Quali sono le ricadute sulle piccole e medie imprese (PMI) e sulla competitività?**

I riscontri forniti dai portatori di interessi non hanno evidenziato ricadute specifiche delle opzioni strategiche sulle PMI. Tuttavia le PMI trarrebbero un notevole vantaggio dalla maggiore chiarezza delle norme in materia di responsabilità, in quanto dispongono di risorse più limitate per la consulenza legale. Gli aumenti dell'assicurazione di responsabilità civile prodotti, anche se si prevede siano contenuti, potrebbero incidere maggiormente sulle PMI che sulle società più grandi, poiché le PMI hanno una minore capacità di assorbire i costi.

#### **L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà significativo?**

La direttiva non genera costi amministrativi. Non sono stati individuati impatti sui bilanci nazionali.
<b>Sono previsti altri impatti significativi?</b>
Non sono stati individuati altri effetti significativi.
<b>Proporzionalità</b>
L'azione proposta persegue l'obiettivo dell'iniziativa e si limita a quanto necessario per aggiornare le norme in materia di responsabilità in base agli sviluppi nell'economia digitale e circolare e ridurre gli ostacoli alla possibilità di ottenere il risarcimento.
<b>D. Tappe successive</b>
<b>Quando saranno riesaminate le misure proposte?</b>
La Commissione preparerà un riesame della direttiva rivista sei anni dopo la sua entrata in vigore.