



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 4 de outubro de 2022
(OR. en)

13134/22

**Dossiê interinstitucional:
2022/0302(COD)**

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

PROPOSTA

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	29 de setembro de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	COM(2022) 495 final
Assunto:	Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 495 final.

Anexo: COM(2022) 495 final



Bruxelas, **XXX**
COM(2022) 495 final

2022/0302 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. Razões e objetivos da proposta

A presente exposição de motivos acompanha a proposta de diretiva relativa à responsabilidade decorrente de produtos defeituosos, e que revoga a Diretiva 85/374/CEE¹ (Diretiva Responsabilidade dos Produtos ou DRP).

A DRP tem por objetivo proporcionar um sistema a nível da UE para indemnizar as pessoas que sofram lesões corporais ou danos patrimoniais devido a produtos defeituosos. Desde a adoção da DRP em 1985, registaram-se alterações significativas na forma como os produtos são produzidos, distribuídos e utilizados, incluindo a modernização das regras de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado. As transições ecológica e digital estão em curso, trazendo consigo enormes vantagens para a sociedade e a economia da Europa, quer mediante o prolongamento da vida dos materiais e produtos, por exemplo por meio da remanufatura, quer mediante o aumento da produtividade e da conveniência graças aos produtos inteligentes e à inteligência artificial.

A avaliação da DRP em 2018², realizada no âmbito do programa da Comissão para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT), concluiu que, de modo geral, a DRP era um instrumento eficaz e pertinente. No entanto, a diretiva também apresentava várias lacunas:

- não era juridicamente claro como aplicar as definições e conceitos da DRP, que contam com décadas de existência, aos produtos da economia digital moderna e da economia circular (por exemplo, o *software* e produtos que necessitam de *software* ou serviços digitais para o seu funcionamento, como os dispositivos inteligentes e os veículos autónomos),
- o ónus da prova (ou seja, a necessidade de provar, de forma a obter uma indemnização, que o produto era defeituoso e que tal causou os danos sofridos) constituía um desafio para as pessoas lesadas em casos complexos (por exemplo, os que implicam produtos farmacêuticos, produtos inteligentes ou produtos baseados em IA),
- as regras limitavam excessivamente a possibilidade de intentar ações de indemnização (por exemplo, os danos patrimoniais de valor inferior a 500 EUR não são simplesmente passíveis de indemnização ao abrigo da DRP).

O Livro Branco sobre a Inteligência Artificial (IA)³, o relatório que o acompanha relativo à responsabilidade decorrente da IA, da Internet das coisas e da robótica⁴ e o relatório do Grupo

¹ Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

² Avaliação da Diretiva Responsabilidade dos Produtos, [SWD\(2018\) 157](#).

³ [Comissão Europeia, Livro Branco sobre a inteligência artificial — Uma abordagem europeia virada para a excelência e a confiança \[COM\(2020\) 65 final\], 2020.](#)

⁴ [Comissão Europeia, Relatório sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica \[COM\(2020\) 64 final\], 2020.](#)

de Peritos em Responsabilidade e Novas Tecnologias⁵ analisaram mais aprofundadamente as lacunas da diretiva no domínio das tecnologias digitais emergentes. O Parlamento Europeu salientou igualmente a necessidade de regras de responsabilidade adaptadas ao mundo digital, a fim de assegurar um elevado nível de proteção eficaz dos consumidores e a igualdade das condições de concorrência, com segurança jurídica para todas as empresas, evitando simultaneamente custos e riscos elevados para as pequenas e médias empresas (PME) e as empresas em fase de arranque⁶.

A revisão da DRP visa assegurar o funcionamento do mercado interno, a liberdade de circulação de bens, o não falseamento da concorrência entre os operadores do mercado e um elevado nível de proteção da saúde e bens dos consumidores. A presente proposta visa, nomeadamente:

- assegurar que as regras de responsabilidade refletem a natureza e os riscos dos produtos na era digital e na economia circular,
- assegurar que há sempre uma empresa estabelecida na UE que pode ser responsabilizada por produtos defeituosos adquiridos diretamente a fabricantes fora da UE, tendo em conta a crescente tendência de os consumidores comprarem produtos diretamente a países terceiros sem um fabricante ou importador estabelecido na UE,
- reduzir o ónus da prova em casos complexos e reduzir as restrições à propositura de ações, assegurando simultaneamente um justo equilíbrio entre os interesses legítimos dos fabricantes, das pessoas lesadas e dos consumidores em geral, e
- garantir a segurança jurídica por meio de um melhor alinhamento da DRP com o novo quadro legislativo criado pela Decisão 768/2008/CE⁷ e com as regras em matéria de segurança dos produtos, bem como por meio da codificação da jurisprudência relativa à DRP.

1.2. Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial

Cada Estado-Membro dispõe de um regime nacional de responsabilidade que permite intentar ações de indemnização em mais situações para além das abrangidas pela DRP: podem ser intentadas ações contra um leque mais vasto de pessoas responsáveis por uma gama mais vasta de indemnizações. Estas ações abrangem serviços e produtos e, muitas das vezes, é previsto um prazo mais alargado para intentar a ação. No entanto, as pessoas lesadas têm de provar a culpa do infrator⁸, o que não é exigido ao abrigo da DRP. A DRP, enquanto regime de responsabilidade não culposa (objetiva), não afeta estes direitos, pelo que é congruente

⁵ [Grupo de Peritos](#) em Responsabilidade e Novas Tecnologias (2019), [relatório](#) intitulado *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies* (não traduzido para português).

⁶ Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial [2020/2014(INL)].

⁷ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁸ Dependendo das circunstâncias, as vítimas também podem intentar uma ação por responsabilidade objetiva a nível nacional, no âmbito da qual não têm de provar a culpa, por exemplo as ações contra proprietários de veículos na maior parte dos Estados-Membros.

com os regimes nacionais mais amplos. Além disso, existem vários instrumentos complementares em matéria de responsabilidade a nível da UE, que são descritos a seguir.

- A Diretiva relativa a certos aspetos dos contratos de compra e venda de bens⁹ e a Diretiva obre certos aspetos relativos aos contratos de fornecimento de conteúdos e serviços digitais¹⁰ conferem aos consumidores o direito ao ressarcimento, ou seja, a substituição, a reparação ou o reembolso, se os bens, incluindo conteúdos digitais ou um serviço digital, não estiverem em conformidade com o contrato ou não funcionarem corretamente. Essa legislação incide sobre a **responsabilidade contratual**, ao passo que a DRP se refere à responsabilidade extracontratual dos produtores por danos causados por falta de segurança.
- O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)¹¹ diz respeito à **responsabilidade dos subcontratantes e dos responsáveis pelo tratamento** por danos patrimoniais e não patrimoniais causados por operações de tratamento de dados que infrinjam o RGPD, ao passo que a proposta de DRP apenas prevê a indemnização por perdas significativas resultantes de morte, lesões corporais, danos patrimoniais e perda ou corrupção de dados.
- A Diretiva **Responsabilidade Ambiental**¹² estabelece um quadro para prevenir e reparar os danos ambientais. Aborda os danos ecológicos, como os danos causados a espécies e *habitats* naturais protegidos, distinguindo-os dos danos causados a bens privados, que são abrangidos pela DRP.

A legislação da UE em matéria de segurança dos produtos visa garantir que apenas sejam colocados no mercado interno produtos seguros. Se forem abrangidos por legislação setorial (relativa, por exemplo, a máquinas, produtos farmacêuticos, brinquedos, equipamentos de rádio), têm de cumprir os requisitos essenciais de saúde e segurança nela estabelecidos. Caso contrário, são abrangidos pela Diretiva Segurança Geral dos Produtos¹³, sendo obrigatório que sejam seguros¹⁴. As regras de segurança fazem-se cumprir por meio de regras de fiscalização do mercado¹⁵, que asseguram a proteção dos consumidores impedindo a circulação de produtos não conformes ou tornando-os conformes. A legislação de segurança dos produtos não contém disposições específicas em matéria de responsabilidade das empresas, mas refere o facto de a DRP ser aplicável quando um produto defeituoso causa danos. A segurança dos produtos e a responsabilidade dos produtos são, portanto, mecanismos complementares para a consecução de um mercado único dos bens funcional que garanta níveis elevados de

⁹ Diretiva (UE) 2019/771 relativa a certos aspetos dos contratos de compra e venda de bens.

¹⁰ Diretiva (UE) 2019/770 sobre certos aspetos relativos aos contratos de fornecimento de conteúdos e serviços digitais.

¹¹ Regulamento (UE) 2016/679 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (RGPD).

¹² Diretiva 2004/35/CE relativa à responsabilidade ambiental em termos de prevenção e reparação de danos ambientais.

¹³ Diretiva 2001/95/CE (DSGP).

¹⁴ Para além da legislação setorial e da Diretiva Segurança Geral dos Produtos, existe também legislação de segurança dos produtos relativa a tecnologias específicas, mas horizontal, nomeadamente a proposta de Regulamento Inteligência Artificial.

¹⁵ Estabelecidas pelo Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado.

segurança. Várias propostas legislativas no domínio da segurança dos produtos encontram-se atualmente em processo de negociação:

- O projeto de **Regulamento Inteligência Artificial**¹⁶ visa assegurar que os sistemas de IA de risco elevado cumprem requisitos de segurança e direitos fundamentais (por exemplo, governação de dados, transparência, supervisão humana). A proposta de **DRP** assegurará que, quando os sistemas de IA forem defeituosos e causarem lesões corporais, danos patrimoniais ou perdas de dados, é possível pedir uma indemnização ao fornecedor do sistema de IA ou a qualquer fabricante que integre um sistema de IA noutro produto.
- A proposta de **Regulamento Máquinas**¹⁷ e a proposta de **Regulamento Segurança Geral dos Produtos**¹⁸ (RSGP), que reveem a Diretiva Máquinas e a Diretiva Segurança Geral dos Produtos em vigor, visam fazer face, nos respetivos domínios, aos riscos da digitalização em termos de segurança dos produtos, mas não de responsabilidade. A proposta de RSGP impõe obrigações adicionais a estes prestadores de serviços intermediários em linha para combater a venda em linha de produtos perigosos. O **Regulamento Serviços Digitais**¹⁹, recentemente adotado, estabelece regras horizontais para os prestadores de serviços intermediários em linha, incluindo os mercados em linha. Ao fabricar, importar ou distribuir produtos defeituosos, as plataformas em linha podem ser responsabilizadas nas mesmas condições que esses operadores económicos. Quando as plataformas em linha desempenham um mero papel de intermediárias na venda de produtos entre comerciantes e consumidores, são abrangidas por uma isenção de responsabilidade condicional ao abrigo do Regulamento Serviços Digitais. Nenhuma destas medidas diz respeito à responsabilidade por produtos defeituosos. O Regulamento Serviços Digitais estabelece as condições nas quais as plataformas que operam como intermediárias podem ser isentas de responsabilidade.

No domínio da cibersegurança, o Regulamento Cibersegurança²⁰ e o ato delegado²¹ ao abrigo da Diretiva Equipamentos de Rádio²² destinam-se a atenuar os riscos de cibersegurança, mas não regulamentam a responsabilidade dos fabricantes. A recente proposta de um **Regulamento Ciber-resiliência**²³ assenta nas regras existentes para incentivar os

¹⁶ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (Regulamento Inteligência Artificial) e altera determinados atos legislativos da União [COM(2021) 206 final].

¹⁷ COM(2021) 202 final.

¹⁸ COM(2021) 346 final, que substituirá a DSGP e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho.

¹⁹ Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um mercado único de serviços digitais (Regulamento Serviços Digitais) e que altera a Diretiva 2000/31/CE [COM(2020) 825 final].

²⁰ Regulamento (UE) 2019/881 relativo à ENISA (Agência da União Europeia para a Cibersegurança) e à certificação da cibersegurança das tecnologias da informação e comunicação e que revoga o Regulamento (UE) n.º 526/2013 (Regulamento Cibersegurança) (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 151 de 7.6.2019, p. 15).

²¹ Regulamento Delegado (UE) 2022/30 da Comissão, de 29 de outubro de 2021, que complementa a Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à aplicação dos requisitos essenciais referidos no artigo 3.º, n.º 3, alíneas d), e) e f), dessa diretiva.

²² Diretiva 2014/53/UE (Diretiva Equipamentos de Rádio), artigo 3.º, n.º 3, alíneas e) e f).

²³ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos requisitos horizontais de cibersegurança dos produtos que integram elementos digitais e que altera o Regulamento (UE) 2019/1020, COM(2022) 454 final.

fabricantes e os criadores de *software* a atenuar os riscos de cibersegurança, mas não aborda a questão da responsabilidade.

No que diz respeito à economia circular, o Plano de Ação para a Economia Circular de 2020²⁴ anunciou uma política de produtos sustentáveis para fornecer produtos de alta qualidade, funcionais e seguros concebidos para a reutilização, a reparação, a remanufatura e a reciclagem de alta qualidade. O plano de ação não prevê medidas em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos.

A proposta de diretiva relativa à adaptação das **regras de responsabilidade civil culposa extracontratual à inteligência artificial**, adotada em conjunto com a presente proposta, procura facilitar o acesso à informação e reduzir o ónus da prova nas ações de indemnização intentadas ao abrigo dos regimes nacionais de responsabilidade culposa caso determinados sistemas de IA estejam implicados na causa dos danos. Não há sobreposição com as ações intentadas ao abrigo da DRP.

1.3. Coerência com outras políticas da União

A presente proposta está em consonância com as prioridades da Comissão de preparar a Europa para a era digital e criar uma economia pronta para o futuro e que esteja ao serviço dos cidadãos²⁵.

A fim de minimizar os riscos associados às **tecnologias digitais** e melhorar a segurança dos produtos, a UE está a modernizar as regras relativas às máquinas, aos equipamentos de rádio e à segurança geral dos produtos, bem como a criar novas regras em matéria de sistemas de IA seguros e fiáveis²⁶. A presente proposta completa este processo de modernização segundo o princípio «digital como regra» assegurando que, quando os produtos causam danos, as pessoas lesadas podem ter a certeza de que o seu direito a indemnização será respeitado, e proporcionando segurança jurídica às empresas quanto aos riscos em matéria de responsabilidade que enfrentam quando exercem a sua atividade. No seu conjunto, estes esforços de modernização deverão permitir que a Europa procure mais facilmente alcançar uma transformação digital em benefício das pessoas. Estes esforços deverão contribuir para uma economia justa e competitiva e para um mercado único sem atritos. As empresas de todas as dimensões e em qualquer setor deverão poder competir em pé de igualdade e desenvolver, comercializar e utilizar tecnologias, produtos e serviços digitais a uma escala que reforce a sua produtividade e competitividade a nível mundial.

No que diz respeito, em particular, à IA, a presente proposta confirma que os sistemas de IA e os bens baseados em IA são «produtos» e, por conseguinte, estão abrangidos pelo âmbito de aplicação da DRP, o que significa que há lugar a uma indemnização quando a IA defeituosa causa danos, não tendo a pessoa lesada de provar a culpa do fabricante, à semelhança do que acontece com qualquer outro produto. Em segundo lugar, a proposta deixa claro que podem ser responsabilizados, não só os fabricantes do equipamento informático, mas também os fornecedores de *software* e os prestadores de serviços digitais que afetam o

²⁴ [Plano de Ação para a Economia Circular](#), março de 2020.

²⁵ COM(2020) 67 final.

²⁶ Ver secção 1.2 para mais informações.

funcionamento do produto (como um serviço de navegação num veículo autónomo). Em terceiro lugar, a proposta garante que os fabricantes podem ser responsabilizados pelas alterações que fazem aos produtos que já colocaram no mercado, nomeadamente quando essas alterações são desencadeadas por atualizações de *software* ou pela aprendizagem automática. Em quarto lugar, a versão revista da DRP reduz o ónus da prova em casos complexos, que podem incluir determinados casos com a implicação de sistemas de IA, e quando os produtos não cumprem os requisitos de segurança. Deste modo, dá em grande medida resposta aos apelos do Parlamento Europeu²⁷ para que se garanta a adaptação à IA das regras de responsabilidade. Em complemento destas alterações, a proposta paralela de diretiva relativa à responsabilidade culposa decorrente da IA procura assegurar a possibilidade de, sempre que uma pessoa lesada tenha de provar que um sistema de IA causou danos por culpa de alguém para obter uma indemnização ao abrigo do direito nacional, se reduzir o ónus da prova se estiverem preenchidas determinadas condições.

No que respeita à **economia circular**, os modelos de negócios caracterizados pela alteração ou atualização dos produtos são cada vez mais comuns, sendo essenciais para os esforços da UE no sentido de alcançar os objetivos de sustentabilidade e de redução de resíduos, em consonância com o Pacto Ecológico Europeu e a Lei Europeia em matéria de Clima²⁸. A presente proposta visa intensificar esforços como a iniciativa em matéria de produtos sustentáveis²⁹, garantindo aos consumidores um direito a indemnização por danos causados por produtos defeituosos modificados tão inequívoco como o aplicável aos produtos inteiramente novos e proporcionando a clareza jurídica de que o setor industrial necessita para adotar modelos de negócios circulares.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

À semelhança da Diretiva 85/374/CEE, a proposta baseia-se no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (ex-artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, ex-artigo 100.º do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia). Tal deve-se ao facto de ter por objetivo harmonizar as regras nacionais para promover a livre circulação de bens, criando assim condições de concorrência equitativas para as empresas no mercado interno, bem como assegurar a proteção dos consumidores.

• Subsidiariedade

A avaliação concluiu que não foi posto em causa o valor acrescentado da existência de regras da UE em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos em complemento das regras da UE em matéria de segurança dos produtos³⁰. Com efeito, as regras em matéria de

²⁷ Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial [2020/2014(INL)].

²⁸ Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de junho de 2021, que cria o regime para alcançar a neutralidade climática e que altera os Regulamentos (CE) n.º 401/2009 e (UE) 2018/1999 (JO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

²⁹ [Iniciativa em matéria de produtos sustentáveis \(europa.eu\)](https://europa.eu).

³⁰ Avaliação da Diretiva Responsabilidade dos Produtos, [SWD\(2018\) 157](#), p. 60.

indemnização das pessoas lesadas por produtos defeituosos reforçam as regras da UE em matéria de segurança dos produtos. Ambos os conjuntos de regras procuram alcançar o mesmo objetivo político de um mercado interno dos bens funcional que garanta um elevado nível de proteção dos consumidores, carecendo também ambos de modernização.

A presente proposta proporcionará segurança jurídica sobre: i) que produtos, empresas e tipos de danos são abrangidos pelo âmbito de aplicação da DRP; e ii) o equilíbrio adequado de interesses entre fabricantes e consumidores em toda a UE. Sem um conjunto uniforme de regras para indemnizar as pessoas lesadas por produtos defeituosos, os fabricantes ver-se-iam confrontados com 27 conjuntos de regras diferentes. Tal conduziria a diferentes níveis de proteção dos consumidores e a uma distorção da concorrência entre empresas de diferentes Estados-Membros.

- **Proporcionalidade**

A presente proposta alcança um equilíbrio cuidadoso entre os interesses do setor industrial e dos consumidores, tal como explicado na secção 8 da avaliação de impacto. A proposta proporciona segurança jurídica quanto aos produtos e às empresas abrangidos pela responsabilidade sem culpa. Além disso, incentivará todas as empresas, incluindo fabricantes de países terceiros, a colocar apenas produtos seguros no mercado da UE, a fim de evitar que lhes seja imputada responsabilidade, o que, por sua vez, reforçará a segurança dos produtos.

A proposta garantirá igualmente que as pessoas gozem da mesma proteção, independentemente do facto de serem lesadas por um produto defeituoso tangível ou digital. Ao alargar o âmbito de aplicação do regime de responsabilidade decorrente dos produtos da UE, por forma a incluir explicitamente os fornecedores de *software*, as empresas que efetuam modificações substanciais nos produtos, os mandatários e os prestadores de serviços de execução, as pessoas lesadas terão melhores hipóteses de serem indemnizadas pelos danos sofridos e estabelecer-se-ão condições de concorrência equitativas entre as empresas. Ao abranger as perdas significativas resultantes da perda, destruição ou corrupção de dados, a proposta reconhece a importância dos dados na era digital. No entanto, a proposta não excede o necessário, não abordando, por conseguinte, outros tipos de danos, como a privacidade ou a discriminação, que seriam mais adequadamente abordados no âmbito de outra legislação.

A proposta criará igualmente uma maior segurança jurídica e alcançará um nível de proteção dos consumidores mais equitativo em toda a UE. O ónus da prova será mais equitativamente partilhado entre as pessoas lesadas e os fabricantes em casos complexos, aumentando as possibilidades de se fazer cumprir uma ação de indemnização bem-sucedida. Contudo, não se inverterá o ónus da prova, uma vez que tal sujeitaria os fabricantes a riscos de responsabilidade significativamente mais elevados e poderia prejudicar a inovação, conduzindo também a preços dos produtos potencialmente mais elevados e à redução do acesso a produtos inovadores.

- **Escolha do instrumento**

A proposta assume a forma de uma diretiva, o que dá aos Estados-Membros flexibilidade para integrar harmoniosamente as suas regras nos sistemas nacionais. Este aspeto é importante, uma vez que as regras do instrumento interagem estreitamente com os códigos civis nacionais e estão

profundamente integradas nos sistemas jurídicos nacionais. A presente proposta visa substituir a DRP na íntegra. A alteração da DRP por meio de reformulação ou de um ato modificativo foi considerada inadequada à luz da necessidade de alteração de quase todos os artigos.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

A avaliação da DRP³¹ em 2018 concluiu que a diretiva era, de modo geral, um instrumento eficaz e pertinente, mas apresentava várias lacunas (ver secção 1.1).

Estas conclusões foram tidas em conta na preparação da avaliação de impacto que fundamenta a presente proposta.

- **Consultas das partes interessadas**

Ao preparar a presente proposta, a Comissão consultou um vasto leque de partes interessadas, incluindo associações de consumidores e organizações da sociedade civil a nível nacional e da UE, associações industriais, empresas, associações de seguradoras, gabinetes de advogados, peritos académicos, membros do público e autoridades nacionais. As atividades de consulta incluíram uma avaliação de impacto inicial³², uma consulta pública específica de 12 semanas, à qual foram apresentadas 291 respostas, ateliês com as partes interessadas, um ateliê com os Estados-Membros, bem como uma consulta específica e entrevistas com as partes interessadas realizadas por um consultor independente.

Apresenta-se a seguir um resumo dos contributos das partes interessadas sobre cada objetivo específico da revisão da DRP.

- **Objetivo de assegurar que as regras de responsabilidade refletem a natureza e os riscos dos produtos na era digital e na economia circular**

- A maior parte das partes interessadas mostrou-se favorável a que se clarifique a questão de saber se o *software* é um produto abrangido pelo âmbito de aplicação da DRP. No entanto, a maioria das partes interessadas do setor industrial propôs que se clarificasse este aspeto por meio de orientações não vinculativas e não por meio da revisão legislativa da DRP. Verificou-se a existência de um amplo consenso entre todos os grupos de partes interessadas quanto à possibilidade de se considerar que um produto é defeituoso por ter vulnerabilidades de cibersegurança. Na consulta pública, 70 % dos inquiridos mostraram-se favoráveis à possibilidade de responsabilizar os fabricantes por não fornecerem as atualizações de segurança do *software* necessárias para fazer face a essas vulnerabilidades.
- As partes interessadas do setor industrial opuseram-se à inclusão na DRP da responsabilidade sem culpa por violações da proteção de dados, em parte porque tais violações já podem ser indemnizadas ao abrigo de outra legislação,

³¹ Avaliação da Diretiva Responsabilidade dos Produtos, [SWD\(2018\) 157](#).

³² [Responsabilidade civil — adaptar as regras em matéria de responsabilidade à era digital e à inteligência artificial](#).

como o RGPD. No entanto, as organizações de consumidores, as autoridades públicas e as ONG mostraram-se mais favoráveis à sua inclusão.

- Verificou-se a existência de um amplo apoio entre todos os grupos de partes interessadas à responsabilização dos operadores económicos que efetuam modificações substanciais nos produtos, sempre que esses produtos modificados sejam defeituosos e causem danos.

- **Objetivo de assegurar que existe sempre uma pessoa estabelecida na UE responsável por produtos defeituosos adquiridos a produtores fora da UE**

Na consulta pública, 64 % dos inquiridos concordaram ou concordaram totalmente com a necessidade de a DRP assegurar a proteção dos consumidores nos casos em que produtos defeituosos comprados diretamente em países terceiros causam danos e não existe um fabricante ou importador estabelecido na UE. As opiniões divergiram quanto à possibilidade de responsabilizar o mandatário de um fabricante de um país terceiro, o prestador de serviços de execução ou um mercado em linha.

- **Objetivo de reduzir o ónus da prova em casos complexos e reduzir as restrições à propositura de ações, assegurando simultaneamente um justo equilíbrio entre os fabricantes e os consumidores**

- Na consulta pública, 77 % dos inquiridos consideraram que os produtos tecnicamente complexos criavam dificuldades no que diz respeito ao ónus da prova da pessoa lesada. A percentagem foi consideravelmente mais elevada entre as organizações de consumidores, as ONG e os cidadãos (95 %) do que entre as organizações empresariais e industriais (38 %). As partes interessadas do setor industrial mostraram-se mais recetivas a obrigações de divulgação de informações e à redução do ónus da prova em casos complexos do que à inversão do ónus da prova, que consideraram uma opção radical que prejudicaria a inovação. A maioria das partes interessadas das organizações industriais, das organizações de consumidores e dos especialistas jurídicos mostrou-se totalmente favorável à manutenção da abordagem tecnologicamente neutra da DRP. A maioria das partes interessadas opôs-se à eliminação da defesa baseada no risco de desenvolvimento.
- As organizações de consumidores, as ONG e o público mostraram-se favoráveis à supressão da regra que impede a indemnização por danos patrimoniais de valor inferior a 500 EUR e ao prolongamento do período de dez anos durante o qual os fabricantes são responsáveis por um produto defeituoso depois de o colocarem no mercado. As partes interessadas do setor da indústria mostraram-se favoráveis à não alteração das restrições.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

A elaboração da proposta baseou-se sobretudo em dois estudos independentes: um elaborado como parte da avaliação³³ e o outro como parte da avaliação de impacto³⁴. A Comissão recolheu igualmente pareceres de peritos do meio académico, de grupos de consumidores, do

³³ EY, Technopolis, VVA (2018), [Estudo](#) que acompanha a avaliação da Diretiva Responsabilidade dos Produtos.

³⁴ CSES e Wavestone, CSIL (2022), *Impact assessment study on the revision of Product Liability Directive* (não traduzido para português).

setor industrial e das autoridades nacionais por meio do Grupo de Peritos em Responsabilidade e Novas Tecnologias 2018-2020.

A análise jurídica baseia-se numa vasta coleção de jurisprudência proferida desde 1985, em especial do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE), e em muitas publicações³⁵.

- **Avaliação de impacto**

A presente proposta é apoiada por uma avaliação de impacto (SWD[xxxx]), elaborada em conformidade com as orientações formuladas pela Comissão no contexto da iniciativa «Legislar Melhor». O relatório de avaliação de impacto foi analisado pelo Comité de Controlo da Regulamentação e recebeu um parecer positivo. O relatório de avaliação de impacto foi revisto para ter em conta as observações do Comité, nomeadamente explicando melhor: a abrangência dos problemas identificados, o impacto das regras de segurança dos produtos nos danos relacionados com os produtos, as estimativas de base dos casos, os impactos da opção preferida por grupo de partes interessadas e a relevância da iniciativa para as PME.

Para além do cenário de base da ausência de medidas, a avaliação de impacto identificou três opções para resolver o primeiro problema relacionado com a era digital e a economia circular e duas opções para resolver o segundo problema relativo aos obstáculos à obtenção de uma indemnização e à propositura de ações de indemnização.

- **A opção 1a** asseguraria a responsabilidade, ao abrigo da diretiva, dos fabricantes de produtos para cujo funcionamento sejam necessários serviços digitais ou *software*. À semelhança dos componentes tangíveis, os fornecedores desses elementos digitais intangíveis seriam solidariamente responsáveis juntamente com o fabricante. Todavia, no âmbito desta opção, os produtores de *software* autónomo não seriam responsáveis por força da DRP.
- **A opção 1b** iria além da opção 1a e incluiria todo o *software* relevante enquanto produto por direito próprio, incluindo *software* de terceiros adicionado a um produto ou *software* autónomo suscetível de causar danos (como uma aplicação para telemóveis inteligentes para dispositivos médicos). As empresas que modificassem substancialmente um produto e o colocassem novamente no mercado seriam igualmente responsáveis por força da diretiva. No âmbito desta opção, seria igualmente possível responsabilizar o mandatário ou o prestador de serviços de execução de um produtor de um país terceiro, nos casos em que não esteja presente na UE qualquer importador.
- **A opção 1c** incluiria as medidas da opção 1b e, além destas, incluiria qualquer *software* com implicações em matéria de direitos fundamentais. Seriam indemnizáveis os danos resultantes de violações dos direitos fundamentais, tais como violações da proteção de dados, violações da privacidade ou discriminação (por exemplo, por meio de *software* de recrutamento com recurso a IA).
- **A opção 2a** reduziria o ónus da prova para os consumidores harmonizando: i) as regras sobre os casos em que os produtores teriam a obrigação de divulgar à vítima as informações técnicas necessárias em tribunal; e ii) as condições para os tribunais

³⁵ Ver bibliografia no anexo 6 do estudo do CSES em colaboração com a Wavestone e o CSIL (2022), *Impact assessment study on the revision of Product Liability Directive* (não traduzido para português).

nacionais presumirem que um produto era efetivamente defeituoso ou que o defeito causou efetivamente o dano, em especial em casos complexos em que fosse muito difícil provar a responsabilidade. A opção 2a reduziria as restrições à propositura de ações (suprimindo o limiar dos danos patrimoniais e prolongando o período de responsabilidade).

- **A opção 2b** inverteria o ónus da prova, para que, se um produto causasse danos, coubesse ao produtor provar que o produto não era defeituoso e não causou o dano. Eliminar-se-ia a defesa baseada no risco de desenvolvimento, que isenta os produtores de responsabilidade quando a qualidade defeituosa de um produto não é detetável de acordo com os conhecimentos mais avançados. A opção 2b reduziria ainda mais as restrições à propositura de ações (limiares e prazos).

A avaliação de impacto identificou as opções 1b e 2a como a combinação preferida de opções.

A opção 1b proporcionará segurança jurídica relativamente aos produtos e produtores abrangidos pela responsabilidade sem culpa e encorajará todos os produtores, incluindo os produtores de países terceiros, a colocarem apenas produtos seguros no mercado da UE, a fim de evitar que lhes seja imputada responsabilidade. Tal reforça a segurança dos produtos e terá impactos económicos e sociais positivos. Assegurará igualmente que os consumidores gozam da mesma proteção quando são lesados por produtos defeituosos, independentemente de o defeito dizer respeito aos componentes digitais ou tangíveis do produto, e quando são lesados pelo próprio *software* autónomo defeituoso. Ao incluir explicitamente os fornecedores de *software*, os mandatários e os prestadores de serviços de execução no âmbito de aplicação da diretiva, as vítimas de danos terão mais hipóteses de obter uma indemnização, uma vez que não terão de provar a culpa do produtor (devido ao princípio da «responsabilidade sem culpa» da diretiva). A existência de regras mais claras em matéria de responsabilidade no que diz respeito aos modelos de negócio circulares proporcionará segurança jurídica e, por conseguinte, ajudará a promover esses modelos de negócio e terá um impacto ambiental positivo. De modo geral, com a opção 1b, a indemnização anual das pessoas lesadas deverá aumentar entre 0,15 milhões e 22,13 milhões de EUR em comparação com o cenário de base. Tal traduzir-se-ia num pequeno aumento dos prémios anuais de seguro dos produtores, que se estima que seja entre 4,35 milhões e 8,69 milhões de EUR em comparação com o cenário de base.

A opção 2a criará maior segurança jurídica e proporcionará um nível de proteção dos consumidores mais uniforme em toda a UE, tendo assim um impacto económico e social positivo. O ónus da prova será partilhado de forma mais equitativa entre as pessoas lesadas e os produtores em casos mais complexos. Tal aumentará as possibilidades de se fazer cumprir uma ação de indemnização bem-sucedida nesses casos. Além disso, reduzir-se-á os obstáculos desproporcionados à propositura de ações. De modo geral, com a opção 2a, a indemnização anual das pessoas lesadas deverá aumentar entre 0,20 milhões e 43,54 milhões de EUR em comparação com o cenário de base. Tal traduzir-se-ia num pequeno aumento dos prémios anuais de seguro dos produtores, que se estima que seja entre 14,35 milhões e 28,71 milhões de EUR em comparação com o cenário de base.

A opção preferida contribuirá para os objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS) das Nações Unidas, em especial para o ODS 3 (vida saudável e bem-estar), devido aos seus impactos sociais positivos na saúde e no bem-estar das vítimas, o ODS 9 (promoção da

inovação), ao proporcionar segurança jurídica às empresas para inovarem, e o ODS 12 (consumo e produção responsáveis), ao melhorar a segurança dos produtos quando são efetuadas modificações substanciais.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A avaliação da DRP concluiu que os atuais encargos administrativos são muito baixos, não carecendo de simplificação. A adaptação das regras de responsabilidade à era digital e à economia circular não criará novos custos administrativos para as empresas ou os consumidores.

A proposta visa alcançar um justo equilíbrio de interesses entre o setor industrial e os consumidores, evitando, em especial, medidas suscetíveis de dificultar a inovação das PME ou criar custos adicionais que possam ser mais difíceis de absorver para as PME. A proposta não isenta as microempresas nem inclui medidas de atenuação específicas para as PME, uma vez que a indemnização adequada das pessoas lesadas por produtos defeituosos não pode estar dependente da dimensão da empresa responsável. A concorrência entre os intervenientes no mercado sairia distorcida caso as empresas que vendem produtos semelhantes se vissem confrontadas com regras de responsabilidade diferentes.

- **Direitos fundamentais**

A redução das restrições à propositura de ações e a redução do ónus da prova em casos complexos reforçariam o direito à ação, um direito garantido pelo artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem incidência no orçamento da UE.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

Os Estados-Membros devem transpor a diretiva no prazo de 12 meses após a sua entrada em vigor e comunicar as medidas nacionais de execução à Comissão. A Comissão está pronta a prestar apoio técnico aos Estados-Membros para aplicar a diretiva.

A Comissão procederá ao reexame da aplicação e transposição da diretiva seis anos após a sua entrada em vigor e proporá, se for caso disso, alterações legislativas.

- **Documentos explicativos**

A proposta de diretiva harmoniza o direito em matéria de responsabilidade civil e contém regras materiais e processuais. Os Estados-Membros podem recorrer a diferentes tipos de instrumentos jurídicos para a sua transposição. Por conseguinte, justifica-se que, ao notificarem as suas medidas de transposição, os Estados-Membros incluam um ou mais documentos que expliquem a relação entre as partes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição, em conformidade com a Declaração Política

Conjunta, de 28 de setembro de 2011, dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos³⁶.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Capítulo I — Disposições gerais

O capítulo I define o objeto e o âmbito de aplicação da proposta, definindo igualmente os termos utilizados na proposta. Harmoniza a terminologia em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos com o quadro de segurança dos produtos da União baseando as definições, nomeadamente de «fabricante» e «colocação no mercado», nas definições do novo quadro legislativo criado pela Decisão n.º 768/2008/CE³⁷. Responde igualmente à realidade dos produtos na era digital, de forma tecnologicamente neutra, mediante a inclusão do *software* e dos ficheiros de fabrico digitais na definição de «produto» e através da clarificação dos casos em que um serviço conexo deve ser tratado como um componente de um produto. Além disso, amplia a noção de «dano indemnizável» por forma a incluir a perda ou a corrupção de dados.

Capítulo II — Disposições específicas em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos

O capítulo II estabelece as regras que regem a responsabilidade dos operadores económicos por danos causados por produtos defeituosos e as condições em que as pessoas singulares têm direito a indemnização:

- O teste para determinar se um produto é defeituoso — ou seja, se o produto proporcionava a segurança que o público em geral pode legitimamente esperar — é essencialmente idêntico ao da DRP. No entanto, a fim de refletir a natureza evolutiva dos produtos na era digital e a jurisprudência do TJUE, foram acrescentados fatores como a interligação ou as funções de autoaprendizagem dos produtos à lista não exaustiva de fatores a ter em conta pelos tribunais na avaliação da qualidade defeituosa.
- A gama de operadores económicos que podem ser responsabilizados por produtos defeituosos tem em conta a importância crescente dos produtos fabricados fora da União que são colocados no mercado da União e assegura que existe sempre um operador económico na União contra o qual pode ser intentada uma ação de indemnização. A proposta não afeta a isenção de responsabilidade condicional ao abrigo do Regulamento Serviços Digitais, uma vez que estabelece condições de responsabilidade apenas nos casos para os quais uma plataforma em linha não beneficia da isenção. Além disso, a presente proposta visa apenas o caso específico em que uma pessoa é lesada por um produto defeituoso e solicita uma indemnização, um cenário que não é abrangido pelo Regulamento Serviços Digitais. Esclarece igualmente as situações em que podem ser responsabilizados os operadores económicos que modifiquem um produto, por exemplo no contexto dos modelos de negócio da economia circular.

³⁶ Declaração política Conjunta, de 28 de setembro de 2011, dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos (JO C 369 de 17.12.2011, p. 14).

³⁷ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- O ónus da prova recai sobre as pessoas lesadas, que têm de provar o dano sofrido, a qualidade defeituosa do produto e o nexo de causalidade entre ambos. No entanto, à luz dos desafios que as pessoas lesadas enfrentam, especialmente em casos complexos, é reduzido o ónus da prova, a fim de alcançar um justo equilíbrio entre os interesses do setor industrial e os dos consumidores.
- Tal como disposto na DRP, os operadores económicos têm o direito de ficar isentos de responsabilidade caso preencham determinadas condições, que os próprios devem provar. As isenções são adaptadas de maneira a ter em conta a capacidade de os produtos, na era digital, se alterarem ou serem alterados após a sua colocação no mercado. No interesse da igualdade das condições de concorrência dos fabricantes em toda a União, bem como de uma proteção uniforme dos consumidores, a isenção concedida aos fabricantes relativa aos defeitos científica e tecnicamente indetetáveis deve ser aplicável em todos os Estados-Membros e a possibilidade de derrogação ao abrigo da DRP não deve ser mantida.

Capítulo III — Disposições gerais em matéria de responsabilidade

O capítulo III estabelece regras de responsabilidade de natureza mais geral, que se baseiam estreitamente nas da atual DRP. Estabelece que, caso haja duas ou mais pessoas responsáveis, essas pessoas são conjunta e solidariamente responsáveis. Estabelece igualmente que, se um produto defeituoso causar danos, as ações de terceiros que concorram para tal não reduzem a responsabilidade do fabricante, ao passo que as ações da pessoa lesada que concorram para tal podem reduzi-la. Especialmente no que toca à proteção dos consumidores, não se pode excluir ou reduzir a responsabilidade por meio de cláusulas contratuais ou outra legislação. Por conseguinte, também não é permitido fixar limites financeiros máximos ou mínimos para a indemnização. O prazo de três anos para instaurar um processo permanece inalterado em comparação com a DRP. Os operadores económicos são responsáveis por produtos defeituosos por um prazo de dez anos após a colocação do produto no mercado, mas os demandantes beneficiarão de um período adicional de cinco anos em caso de surgimento lento dos sintomas de lesões corporais, por exemplo, na sequência da ingestão de um produto químico ou alimentar defeituoso.

Capítulo IV — Disposições finais

Será exigido aos Estados-Membros que publiquem as decisões judiciais relativas à responsabilidade decorrente dos produtos, de modo que, em prol de uma interpretação mais harmonizada das regras em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos, outros tribunais nacionais possam ter em conta essas decisões. Estas medidas de transparência facilitarão igualmente o reexame que a Comissão efetuará seis anos após a entrada em vigor da diretiva. Para além das disposições habituais em matéria de transposição e entrada em vigor, o capítulo IV prevê igualmente a revogação da DRP e estabelece medidas transitórias.

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu³⁸,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 85/374/CEE³⁹ do Conselho estabelece regras comuns em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, com o objetivo de eliminar as divergências entre os sistemas jurídicos dos Estados-Membros suscetíveis de distorcer a concorrência e afetar a circulação de bens no mercado interno e que implicam diferentes níveis de proteção do consumidor contra os danos causados à saúde ou aos bens por esses produtos.
- (2) A responsabilidade não culposa do operador económico pertinente continua a ser o único meio de resolver de modo adequado o problema de uma justa atribuição dos riscos inerentes à produção técnica moderna.
- (3) É necessário rever a Diretiva 85/374/CEE à luz dos desenvolvimentos relacionados com as novas tecnologias, incluindo a inteligência artificial (IA), os novos modelos de negócio da economia circular e as novas cadeias de abastecimento mundiais, que conduziram a incoerências e à insegurança jurídica, em especial no que diz respeito ao significado do termo «produto». A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 85/374/CEE demonstrou igualmente que as pessoas lesadas enfrentam dificuldades em obter uma indemnização devido a restrições à propositura de ações de indemnização e a desafios na recolha de elementos de prova da responsabilidade, em especial atendendo à crescente complexidade técnica e científica. Aí se incluem os pedidos de indemnização relacionados com as novas tecnologias, incluindo a IA. Por conseguinte, a revisão incentivará a disponibilização e a adoção dessas novas tecnologias, incluindo

³⁸ JO C [...] de [...], p. [...].

³⁹ Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

a IA, assegurando simultaneamente que os demandantes possam beneficiar do mesmo nível de proteção, independentemente da tecnologia envolvida.

- (4) É igualmente necessário rever a Diretiva 85/374/CEE para assegurar a coerência e a congruência com a legislação de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado a nível da União e a nível nacional. Além disso, é necessário esclarecer noções e conceitos de base para assegurar a coerência e a segurança jurídica e espelhar a jurisprudência recente do Tribunal de Justiça da União Europeia.
- (5) Tendo em conta a extensão das alterações que seriam necessárias e a fim de assegurar a clareza e a segurança jurídica, é conveniente revogar a Diretiva 85/374/CEE e substituí-la por uma nova.
- (6) A fim de assegurar que a União dispõe de um regime de responsabilidade decorrente dos produtos abrangente, a responsabilidade sem culpa por produtos defeituosos deve ser aplicável a todos os bens móveis, incluindo quando estejam integrados noutros bens móveis ou sejam instalados em bens imóveis.
- (7) A responsabilidade por produtos defeituosos não deve ser aplicável aos danos resultantes de acidentes nucleares, na medida em que a responsabilidade por tais danos seja abrangida por convenções internacionais ratificadas pelos Estados-Membros.
- (8) A fim de criar um verdadeiro mercado interno com um nível elevado e uniforme de proteção dos consumidores e de refletir a jurisprudência do Tribunal de Justiça, os Estados-Membros não devem manter ou introduzir, nas matérias abrangidas pelo âmbito de aplicação da presente diretiva, disposições mais ou menos estritas do que as previstas na presente diretiva.
- (9) Nos sistemas jurídicos dos Estados-Membros, uma pessoa lesada pode ter direito a uma indemnização com base na responsabilidade contratual ou na responsabilidade extracontratual que não diga respeito à qualidade defeituosa de um produto, por exemplo, a responsabilidade baseada na garantia ou a responsabilidade culposa. Tal inclui as disposições da [Diretiva Responsabilidade da IA.../... do Parlamento Europeu e do Conselho], que estabelece regras comuns sobre a divulgação de informações e o ónus da prova no contexto de ações de indemnização relativas a responsabilidade culposa por danos causados por um sistema de IA. Essas disposições, que também servem para alcançar, nomeadamente, o objetivo de uma proteção eficaz dos consumidores, não devem ser afetadas pela presente diretiva.
- (10) Em certos Estados-Membros, as pessoas lesadas podem ter o direito de, ao abrigo de um regime de responsabilidade nacional especial, intentar ações de indemnização por danos causados por produtos farmacêuticos, pelo que já se encontra assegurada uma proteção eficaz dos consumidores no setor farmacêutico. O direito de intentar tais ações não deve ser afetado pela presente diretiva.
- (11) A Decisão n.º 768/2008/CE⁴⁰ do Parlamento Europeu e do Conselho estabelece princípios comuns e disposições de referência destinados a ser aplicados à legislação setorial em matéria de produtos. A fim de assegurar a coerência com essa decisão, convém que determinadas disposições da presente diretiva, e em especial as definições, sejam alinhadas pela mesma.

⁴⁰ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos.

- (12) Os produtos na era digital podem ser tangíveis ou intangíveis. O *software*, que compreende os sistemas operativos, o *software* permanente, os programas informáticos, as aplicações ou os sistemas de IA, é cada vez mais comum no mercado e desempenha um papel cada vez mais importante na segurança dos produtos. O *software* pode ser colocado no mercado como um produto autónomo e pode ser posteriormente integrado noutros produtos como componente, sendo suscetível de causar danos ao ser posto em funcionamento. Por razões de segurança jurídica, é importante, por conseguinte, clarificar que o *software* é um produto para efeitos de aplicação da responsabilidade sem culpa, independentemente do modo de fornecimento ou utilização e, portanto, do facto de o *software* ser armazenado num dispositivo ou de a ele se aceder por meio de tecnologias de computação na nuvem. Contudo, o código-fonte do *software* não deve ser considerado um produto para efeitos da presente diretiva, uma vez que se trata de mera informação. O programador ou produtor de *software*, incluindo os fornecedores de sistemas de IA na aceção do [Regulamento (UE).../... (Regulamento Inteligência Artificial)], deve ser considerado fabricante.
- (13) A fim de não inibir a inovação ou a investigação, a presente diretiva não deve ser aplicável ao *software* livre/aberto desenvolvido ou fornecido fora do âmbito de uma atividade comercial. É o que acontece, em especial, com o *software*, incluindo o seu código-fonte e versões modificadas, que é partilhado publicamente e é de acesso, utilização, modificação e redistribuição livres. No entanto, a diretiva deve ser aplicável sempre que o *software* seja fornecido a título oneroso ou quando forem utilizados dados pessoais para outros fins que não exclusivamente a melhoria da segurança, da compatibilidade ou da interoperabilidade do *software*, sendo, por conseguinte, fornecido no âmbito de uma atividade comercial.
- (14) Os ficheiros de fabrico digitais, que contêm as informações funcionais necessárias para produzir um artigo tangível permitindo o controlo automatizado de máquinas ou ferramentas, tais como brocas, tornos, fresadoras e impressoras 3D, devem ser considerados produtos, a fim de assegurar a proteção dos consumidores caso esses ficheiros sejam defeituosos. Para evitar dúvidas, importa igualmente clarificar que a eletricidade é um produto.
- (15) É cada vez mais comum que os serviços digitais sejam integrados num produto ou a ele interligados de maneira que a ausência do serviço impeça o produto de desempenhar uma das suas funções como, por exemplo, o fornecimento contínuo de dados de tráfego num sistema de navegação. Embora a presente diretiva não se aplique aos serviços em si mesmos, é necessário alargar a responsabilidade sem culpa a esses serviços digitais, uma vez que determinam a segurança do produto do mesmo modo que os componentes físicos ou digitais. Tais serviços conexos devem ser considerados componentes do produto ao qual estão interligados nos casos em que estão sob o controlo do fabricante desse produto, ou seja, quando são fornecidos pelo próprio fabricante ou quando o fabricante os recomenda ou influencia de outra forma o seu fornecimento por terceiros.
- (16) Reconhecendo a cada vez maior importância e valor dos ativos intangíveis, deve também ser indemnizada a perda ou corrupção de dados, como a eliminação de conteúdos de um disco rígido, devendo a indemnização incluir o custo da recuperação ou do restauro dos dados. Consequentemente, a proteção dos consumidores exige a indemnização por perdas significativas resultantes não só de morte ou lesões corporais, tais como despesas funerárias ou médicas ou perda de rendimentos, e de danos

patrimoniais, mas também da perda ou corrupção de dados. No entanto, a indemnização por infrações ao Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴¹, à Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴², à Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³ e ao Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁴ não é afetada pela presente diretiva.

- (17) Por razões de segurança jurídica, deve clarificar-se que as lesões corporais incluem danos à saúde psicológica clinicamente reconhecidos.
- (18) Embora os Estados-Membros devam prever a indemnização integral e adequada por todas as perdas significativas resultantes de morte ou lesões corporais, ou por danos ou destruição de bens e perda ou corrupção de dados, as regras para o cálculo da indemnização devem ser estabelecidas pelos Estados-Membros. Além disso, a presente diretiva não deve afetar as regras nacionais relativas a danos não patrimoniais.
- (19) A fim de proteger os consumidores, devem ser indemnizados os danos causados a quaisquer bens detidos por uma pessoa singular. Uma vez que os bens são cada vez mais utilizados simultaneamente para fins privados e profissionais, é conveniente prever a indemnização de danos causados a tais bens de uso misto. Atendendo ao objetivo da presente diretiva de proteger os consumidores, deve excluir-se do seu âmbito de aplicação os bens utilizados exclusivamente para fins profissionais.
- (20) A presente diretiva deve ser aplicável aos produtos colocados no mercado ou, se for caso disso, colocados em serviço no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito, como, por exemplo, os produtos fornecidos no contexto de uma campanha de patrocínio ou os produtos fabricados para a prestação de um serviço financiado por fundos públicos, uma vez que este modo de fornecimento continua a ter carácter económico ou comercial.
- (21) A presente diretiva não deve afetar as várias vias para obter reparação a nível nacional, quer por meio de processos judiciais, soluções extrajudiciais, a resolução alternativa de litígios ou ações coletivas ao abrigo da Diretiva (UE) 2020/1828⁴⁵ do Parlamento Europeu e do Conselho, quer ao abrigo dos regimes nacionais de tutela coletiva.
- (22) Com vista a proteger a saúde e os bens dos consumidores, a qualidade defeituosa de um produto não deve ser determinada com base numa inaptidão do produto para utilização, mas antes na falta da segurança que o público em geral pode legitimamente

⁴¹ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁴² Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

⁴³ Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

⁴⁴ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁴⁵ Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2020, relativa a ações coletivas para proteção dos interesses coletivos dos consumidores e que revoga a Diretiva 2009/22/CE (JO L 409 de 4.12.2020, p. 1).

esperar. A avaliação da qualidade defeituosa deve implicar uma análise objetiva, não devendo referir-se à segurança que uma determinada pessoa pode legitimamente esperar. A segurança que o público em geral pode legitimamente esperar deve ser avaliada tendo em conta, nomeadamente, a finalidade prevista, as características objetivas e as propriedades do produto em causa, bem como as necessidades específicas do grupo de utilizadores ao qual o produto se destina. Alguns produtos, como os dispositivos médicos de suporte de vida, apresentam um risco particularmente elevado de danos para as pessoas, pelo que dão origem a uma expectativa de segurança particularmente elevada. A fim de ter em conta tais expectativas, o tribunal deve ter a possibilidade de considerar um produto defeituoso, sem demonstrar a sua efetiva qualidade defeituosa, quando o produto pertença à mesma série de produção que um produto que já se saiba ser comprovadamente defeituoso.

- (23) A fim de refletir a crescente prevalência de produtos interligados, a avaliação da segurança de um produto deve ter igualmente em conta os efeitos de outros produtos no produto em questão. Há que ter igualmente em conta o efeito na segurança de um produto decorrente da sua capacidade de aprendizagem depois de ser posto em funcionamento, a fim de refletir a expectativa legítima de que o *software* de um produto e os algoritmos subjacentes são concebidos por forma a evitar comportamentos perigosos do produto. A fim de refletir o facto de, na era digital, muitos produtos permanecerem sob o controlo do fabricante para além do momento em que são colocados no mercado, também é necessário ter em conta, na avaliação da segurança de um produto, o momento em que um produto deixa de estar sob o controlo do fabricante. Um produto também pode ser considerado defeituoso devido à sua vulnerabilidade em matéria de cibersegurança.
- (24) A fim de refletir a relevância da legislação em matéria de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado na determinação do nível de segurança que o público em geral pode legitimamente esperar, importa clarificar que, nessa avaliação, também devem ser tidos em conta os requisitos de segurança, incluindo os requisitos em matéria de cibersegurança relevantes para a segurança, e as intervenções das autoridades reguladoras, como as recolhas de produtos, ou dos próprios operadores económicos. Todavia, tais intervenções não devem, por si só, dar origem a uma presunção da qualidade defeituosa.
- (25) No interesse da escolha dos consumidores e a fim de incentivar a inovação, a existência ou a posterior colocação no mercado de um produto melhor não deve, por si só, levar à conclusão de que um produto é defeituoso. De igual modo, o fornecimento de atualizações ou evoluções de um produto não deve, por si só, levar à conclusão de que uma versão anterior do produto é defeituosa.
- (26) A proteção do consumidor exige que qualquer fabricante que participe no processo de produção possa ser responsabilizado se o seu produto ou um componente por ele fornecido for defeituoso. Caso um fabricante integre num produto um componente defeituoso de outro fabricante, a pessoa lesada deve poder pedir uma indemnização pelo mesmo dano ao fabricante do produto ou ao fabricante do componente.
- (27) A fim de assegurar que as pessoas lesadas têm um direito de indemnização executório quando um fabricante esteja estabelecido fora da União, deve ser possível responsabilizar o importador do produto e o mandatário do fabricante. A experiência prática de fiscalização do mercado demonstrou que as cadeias de abastecimento envolvem por vezes operadores económicos cuja nova forma não se enquadra facilmente nas cadeias de abastecimento tradicionais abrangidas pelo quadro jurídico

em vigor. É o caso, em particular, dos prestadores de serviços de execução, que desempenham muitas funções similares às dos importadores, mas que nem sempre se enquadram na definição tradicional de «importador» nos termos do direito da União. Tendo em conta o papel que os prestadores de serviços de execução desempenham enquanto operadores económicos no quadro da segurança dos produtos e da fiscalização do mercado, em especial nos termos do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁶, deve ser possível responsabilizá-los. Contudo, dada a natureza subsidiária desse papel, só deverão ser responsáveis se não estiver estabelecido na União nenhum importador ou mandatário. A fim de canalizar a responsabilidade de forma eficaz para os fabricantes, importadores, mandatários e prestadores de serviços de execução, só deve ser possível responsabilizar os distribuidores se estes não identificarem prontamente um operador económico pertinente estabelecido na União.

- (28) As vendas em linha têm aumentado constante e progressivamente, dando origem a novos modelos de negócio e a novos intervenientes no mercado, como os mercados em linha. O [Regulamento .../... relativo a um mercado único de serviços digitais (Regulamento Serviços Digitais)] e o [Regulamento .../... relativo à segurança geral dos produtos] regulamentam, nomeadamente, a responsabilidade e a responsabilização das plataformas em linha no que diz respeito a conteúdos ilegais, incluindo produtos. Quando desempenhem o papel de fabricante, importador ou distribuidor relativamente a um produto defeituoso, as plataformas em linha devem ser responsáveis nas mesmas condições que esses operadores económicos. Quando as plataformas em linha desempenham um mero papel de intermediárias na venda de produtos entre comerciantes e consumidores, são abrangidas por uma isenção de responsabilidade condicional ao abrigo do Regulamento Serviços Digitais. No entanto, o Regulamento Serviços Digitais estabelece que as plataformas em linha que permitem aos consumidores celebrar contratos à distância com comerciantes não estão isentas de responsabilidade ao abrigo da legislação de proteção dos consumidores se apresentarem o produto ou permitirem de outra forma a transação específica em causa de uma forma que leve um consumidor médio a acreditar que o produto é fornecido pela própria plataforma em linha ou por um comerciante que atua sob a sua autoridade ou controlo. Em conformidade com este princípio, quando as plataformas em linha apresentam assim o produto ou permitem de outra forma a transação específica, deverá ser possível considerá-las responsáveis, tal como os distribuidores ao abrigo da presente diretiva. Quer isto dizer que só serão responsáveis se apresentarem assim o produto ou permitirem de outra forma a transação específica, e apenas se a plataforma em linha não identificar prontamente um operador económico pertinente sediado na União.
- (29) Na transição de uma economia linear para uma economia circular, os produtos são concebidos para serem mais duradouros, reutilizáveis, reparáveis e atualizáveis. A União está também a promover formas inovadoras e sustentáveis de produção e consumo que prolongam a funcionalidade dos produtos e componentes, como a remanufatura, o acondicionamento e a reparação⁴⁷. Além disso, os produtos permitem modificações através de alterações do *software*, incluindo as atualizações. Quando um produto é

⁴⁶ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

⁴⁷ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Um novo Plano de Ação para a Economia Circular — Para uma Europa mais limpa e competitiva [COM(2020) 98 final].

substancialmente modificado fora do controlo do fabricante inicial, considera-se que se trata de um produto novo e deverá ser possível responsabilizar a pessoa que procedeu à modificação substancial enquanto fabricante do produto modificado, uma vez que, ao abrigo da legislação aplicável da União, ela é responsável pela conformidade do produto com os requisitos de segurança. Se uma alteração é substancial determina-se de acordo com os critérios estabelecidos na legislação nacional e da União aplicável em matéria de segurança, tais como alterações que alterem as funções inicialmente previstas ou afetem a conformidade do produto com os requisitos de segurança aplicáveis. No interesse de uma repartição justa dos riscos na economia circular, um operador económico que efetue uma modificação substancial deve ficar isento de responsabilidade se puder provar que os danos estão relacionados com uma parte do produto não afetada pela modificação. Os operadores económicos que efetuem reparações ou outras operações que não impliquem modificações substanciais não devem estar sujeitos a responsabilidade nos termos da presente diretiva.

- (30) Tendo em conta a imputação da responsabilidade aos operadores económicos independentemente da existência de culpa, e com vista a alcançar uma justa repartição do risco, a pessoa lesada que pede uma indemnização dos danos causados por um produto defeituoso deve suportar o ónus da prova do dano, da qualidade defeituosa do produto e do nexo de causalidade entre ambos. Contudo, as pessoas lesadas encontram-se, muitas vezes, numa situação de desvantagem significativa em comparação com os fabricantes em termos de acesso a e compreensão da informação relativa à forma de produção e funcionamento do produto. Esta assimetria a nível da informação pode comprometer a repartição equitativa do risco, em especial nos casos caracterizados por complexidade técnica ou científica.
- (31) Por conseguinte, é necessário facilitar o acesso dos demandantes aos elementos de prova a utilizar em processos judiciais, assegurando simultaneamente que esse acesso se limita ao que é necessário e proporcionado e que as informações confidenciais e os segredos comerciais são protegidos. Tais elementos de prova devem também incluir documentos que tenham de ser criados *ex novo* pelo demandado por via da compilação ou classificação dos elementos de prova disponíveis.
- (32) No que diz respeito aos segredos comerciais na aceção da Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁸, os tribunais nacionais devem ser habilitados a tomar medidas específicas para assegurar a confidencialidade dos segredos comerciais durante e após o processo, assegurando simultaneamente um equilíbrio justo e proporcionado entre o interesse do titular do segredo comercial em manter o segredo e o interesse da pessoa lesada. Tal deve incluir, no mínimo, medidas para restringir o acesso a documentos que contenham segredos comerciais ou alegados segredos comerciais e para restringir o acesso a audiências a um número limitado de pessoas ou permitir o acesso a documentos ou transcrições de audiências expurgados. Ao decidir sobre tais medidas, os tribunais nacionais devem ter em conta: i) a necessidade de garantir o direito à ação e a um tribunal imparcial; ii) os interesses legítimos das partes e, se for caso disso, de terceiros; e iii) eventuais danos para uma das partes e, se for caso disso, para terceiros, resultantes da aprovação ou rejeição de tais medidas.

⁴⁸ Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de *know-how* e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

- (33) É igualmente necessário reduzir o ónus da prova do demandante, desde que estejam preenchidas determinadas condições. As presunções de facto ilidíveis são um mecanismo comum para aliviar a dificuldade probatória do demandante e permitem ao tribunal alicerçar a existência da qualidade defeituosa ou de um nexo de causalidade na presença de outro facto comprovado, preservando simultaneamente os direitos do demandado. A fim de incentivar o cumprimento da obrigação de divulgação de informações, os tribunais nacionais devem presumir a qualidade defeituosa de um produto quando o demandado não cumpre essa obrigação. Foram adotados muitos requisitos legislativos e obrigatórios em matéria de segurança para proteger os consumidores e o público do risco de danos. A fim de reforçar a estreita relação entre as regras de segurança dos produtos e as regras de responsabilidade, o incumprimento de tais requisitos deve igualmente resultar na presunção da qualidade defeituosa. Tal inclui os casos em que um produto não esteja equipado com os meios de registo de informações sobre o funcionamento do produto exigidos pelo direito da União ou pelo direito nacional. O mesmo se aplica em caso de falha manifesta, como a explosão de uma garrafa de vidro no decurso da sua utilização normal, uma vez que é desnecessariamente oneroso exigir ao demandante que prove a qualidade defeituosa em circunstâncias em que a sua existência seja incontestável.
- (34) Os tribunais nacionais também devem presumir a qualidade defeituosa de um produto ou o nexo de causalidade entre o dano e a qualidade defeituosa, ou ambos, quando, não obstante a divulgação de informações pelo demandado, for excessivamente difícil para o demandante, tendo em conta a complexidade técnica ou científica do processo, provar a qualidade defeituosa, o nexo de causalidade ou ambos. Nesses casos, a exigência de prova prejudicaria a eficácia do direito a indemnização. Por conseguinte, uma vez que os fabricantes dispõem de conhecimentos especializados e estão mais bem informados do que a pessoa lesada, deve caber-lhes a eles ilidir a presunção. Os tribunais nacionais devem determinar a complexidade técnica ou científica caso a caso, tendo em conta vários fatores. Esses fatores devem abranger a complexidade do produto, como um dispositivo médico inovador; a complexidade da tecnologia utilizada, como a aprendizagem automática; a complexidade das informações e dos dados a analisar pelo demandante; e a complexidade do nexo de causalidade, como uma ligação entre um produto farmacêutico ou alimentar e o início de um problema de saúde ou uma ligação que, para ser provada, exigiria que o demandante explicasse o funcionamento interno de um sistema de IA. Os tribunais nacionais devem igualmente avaliar caso a caso a questão das dificuldades excessivas. Embora o demandante deva apresentar argumentos para demonstrar a existência de dificuldades excessivas, não se deve exigir que seja feita prova das mesmas. Por exemplo, numa ação relativa a um sistema de IA, para que o tribunal decida que existem dificuldades excessivas, não se deve exigir ao demandante que explique as características específicas do sistema de IA nem de que forma estas características dificultam a determinação do nexo de causalidade. O demandado deve ter a possibilidade de contestar a existência de dificuldades excessivas.
- (35) Contudo, a fim de manter a justa repartição do risco e evitar a inversão do ónus da prova, deve exigir-se ao demandante que, para poder beneficiar da presunção, demonstre com base em elementos de prova suficientemente pertinentes que é provável que o produto fosse defeituoso, caso as dificuldades do demandante digam respeito à prova da qualidade defeituosa, ou que a sua qualidade defeituosa é uma causa provável do dano, caso as dificuldades do demandante digam respeito à prova do nexo de causalidade.

- (36) A bem de uma repartição equitativa do risco, os operadores económicos devem ficar isentos de responsabilidade se puderem provar a existência de circunstâncias exoneratórias específicas. Não devem ser responsabilizados se puderem provar que outra pessoa que não os próprios fez o produto sair do processo de fabrico contra a vontade dos operadores ou que a própria conformidade com a regulamentação obrigatória causou a qualidade defeituosa do produto.
- (37) Por norma, o momento da colocação no mercado ou da colocação em serviço é o momento em que um produto deixa de estar sob o controlo do fabricante, ao passo, que para os distribuidores, tal momento é aquele em que disponibilizam o produto no mercado. Por conseguinte, os fabricantes devem ficar isentos de responsabilidade se provarem que é provável que a qualidade defeituosa que causou o dano não existisse quando colocaram o produto no mercado ou em serviço ou que tenha surgido após esse momento. Todavia, uma vez que as tecnologias digitais permitem aos fabricantes exercer controlo após o momento da colocação do produto no mercado ou da sua colocação em serviço, os fabricantes devem continuar a ser responsáveis pela qualidade defeituosa que surja após esse momento devido a *software* ou a serviços conexos sob o seu controlo, seja sob a forma de atualizações ou evoluções ou sob a forma de algoritmos de aprendizagem automática. Deve-se considerar que esse *software* ou serviços conexos estão sob o controlo do fabricante se forem fornecidos ou prestados por esse fabricante ou se este os autorizar ou influenciar de qualquer outra forma o seu fornecimento ou prestação por terceiros.
- (38) É necessário ainda restringir a possibilidade de os operadores económicos se eximirem da responsabilidade provando que um defeito surgiu após a colocação do produto no mercado ou em serviço quando a qualidade defeituosa de um produto consistir na falta de atualizações ou evoluções do *software* necessárias para corrigir vulnerabilidades de cibersegurança e manter a segurança do produto. Tais vulnerabilidades podem afetar o produto levando-o a causar danos na aceção da presente diretiva. Reconhecendo as obrigações dos fabricantes por força do direito da União em matéria de segurança dos produtos ao longo do seu ciclo de vida, nomeadamente nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁹, os fabricantes devem ser igualmente responsáveis pelos danos causados pelo facto de não terem fornecido atualizações de segurança ou evoluções do *software* necessárias para corrigir as vulnerabilidades do produto em resposta à evolução dos riscos de cibersegurança. Tal responsabilidade não se deve aplicar se o fornecimento ou a instalação desse *software* for alheio ao controlo do fabricante, por exemplo, se o proprietário do produto não instalar uma atualização ou evolução fornecida com o objetivo de garantir ou manter o nível de segurança do produto.
- (39) No interesse de uma repartição equitativa dos riscos, os fabricantes devem ficar igualmente isentos de responsabilidade se provarem que, quando o produto estava sob o seu controlo, o estado dos conhecimentos científicos e técnicos – determinado por referência ao mais elevado nível de conhecimento objetivo acessível, e não ao nível do efetivo conhecimento do fabricante em causa –, não permitia detetar a existência da qualidade defeituosa.

⁴⁹ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

- (40) Pode dar-se o caso de duas ou mais partes serem responsáveis pelo mesmo dano, em especial quando um componente defeituoso esteja integrado num produto que causa danos. Nesse caso, a pessoa lesada deve poder pedir uma indemnização tanto ao fabricante que integrou o componente defeituoso no seu produto como ao próprio fabricante do componente defeituoso. A fim de assegurar a proteção dos consumidores, todas as partes devem ser consideradas solidariamente responsáveis em tais situações.
- (41) Pode dar-se o caso de as ações e omissões de outras pessoas que não os operadores económicos potencialmente responsáveis concorrerem, juntamente com a qualidade defeituosa do produto, para a causa do dano sofrido, designadamente quando um terceiro explora uma vulnerabilidade da cibersegurança de um produto. No interesse da proteção dos consumidores, se um produto for defeituoso, por exemplo devido a uma vulnerabilidade que o torne menos seguro do que o público em geral pode legitimamente esperar, a responsabilidade do operador económico não deve ser reduzida em resultado de tais ações ou omissões. No entanto, deve ser possível reduzir ou excluir a responsabilidade do operador económico caso as próprias pessoas lesadas tenham contribuído por negligência para a causa do dano.
- (42) O objetivo de proteção dos consumidores ficaria comprometido se fosse possível limitar ou excluir a responsabilidade de um operador económico por meio de disposições contratuais. Por conseguinte, não devem ser permitidas derrogações contratuais. Pela mesma razão, não deve ser possível que as disposições do direito nacional limitem ou excluam a responsabilidade, nomeadamente mediante a fixação de limites financeiros máximos para a responsabilidade de um operador económico.
- (43) Tendo em conta que os produtos envelhecem com o passar do tempo e que são desenvolvidas normas de segurança mais exigentes à medida que o estado da ciência e da tecnologia evolui, não seria razoável responsabilizar os fabricantes por um prazo ilimitado pela qualidade defeituosa dos seus produtos. Por conseguinte, a responsabilidade deve estar sujeita a um prazo razoável, ou seja, dez anos após a colocação no mercado, sem prejuízo de ações pendentes em tribunal. A fim de evitar que seja injustificadamente negada a possibilidade de indemnização, o prazo de prescrição deve ser de 15 anos caso os sintomas de uma lesão corporal sejam, com base em elementos de prova médicos, de surgimento lento.
- (44) Uma vez que os produtos substancialmente modificados são essencialmente produtos novos, o prazo de prescrição deve reiniciar depois de um produto ter sido substancialmente modificado, por exemplo em resultado de remanufatura que altere um produto de maneira que possa afetar a sua conformidade com os requisitos de segurança aplicáveis.
- (45) A fim de facilitar a interpretação harmonizada da presente diretiva pelos tribunais nacionais, os Estados-Membros devem ser obrigados a publicar as decisões judiciais pertinentes em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos.
- (46) A Comissão deve proceder à avaliação da presente diretiva. Nos termos do ponto 22 do Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor⁵⁰, essa avaliação deve ter por base os cinco critérios de eficiência, eficácia, pertinência, coerência e valor acrescentado da UE e deve constituir a base das avaliações de impacto de eventuais

⁵⁰ Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor, de 13 de abril de 2016 (JO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

novas medidas. Por motivos de segurança jurídica, a presente diretiva não deve ser aplicável aos produtos colocados no mercado ou colocados em serviço no mercado da União antes da data da sua transposição. É necessário prever disposições transitórias para garantir a continuidade da responsabilidade, nos termos da Diretiva 85/374/CEE, por danos causados por produtos defeituosos que tenham sido colocados no mercado ou em serviço antes dessa data.

- (47) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, a saber, assegurar o funcionamento do mercado interno, uma concorrência não falseada e um elevado nível de proteção dos consumidores, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros devido à natureza à escala da União do mercado de bens, mas podem, devido ao efeito harmonizador das regras comuns na responsabilidade, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

A presente diretiva estabelece regras comuns de responsabilidade dos operadores económicos pelos danos sofridos por pessoas singulares causados por produtos defeituosos.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva é aplicável aos produtos colocados no mercado ou colocados em serviço após [Serviço das Publicações: inserir a data: 12 meses após a entrada em vigor].
2. A presente diretiva não é aplicável aos danos resultantes de acidentes nucleares, na medida em que a responsabilidade por tais danos seja abrangida por convenções internacionais ratificadas pelos Estados-Membros.
3. A presente diretiva não afeta:
 - (a) A aplicabilidade do direito da União em matéria de proteção de dados pessoais, em especial o Regulamento (UE) 2016/679, a Diretiva 2002/58/CE e a Diretiva (UE) 2016/680;
 - (b) As regras nacionais em matéria de direito de regresso entre dois ou mais operadores económicos solidariamente responsáveis nos termos do artigo 11.º ou caso o dano seja causado simultaneamente por um produto defeituoso e por uma ação ou omissão de um terceiro, tal como referido no artigo 12.º;
 - (c) Os direitos que a pessoa lesada eventualmente tenha ao abrigo das regras nacionais de responsabilidade contratual ou de responsabilidade extracontratual

por outros motivos que não a qualidade defeituosa de um produto, incluindo regras nacionais que aplicam legislação da União, tais como a [Diretiva Responsabilidade da IA];

- (d) Os direitos que a pessoa lesada possa ter nos termos de qualquer regime especial de responsabilidade existente na legislação nacional em 30 de julho de 1985.

Artigo 3.º

Nível de harmonização

Os Estados-Membros não podem manter ou introduzir no seu direito nacional disposições divergentes das previstas na presente diretiva, nomeadamente disposições mais ou menos estritas, que tenham por objetivo alcançar um nível diferente de proteção dos consumidores, salvo disposição em contrário na presente diretiva.

Artigo 4.º

Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- (1) «Produto», todos os bens móveis, mesmo que integrados noutra bem móvel ou num bem imóvel. Inclui a eletricidade, os ficheiros de fabrico digitais e o *software*;
- (2) «Ficheiro de fabrico digital», uma versão digital ou um modelo digital de um bem móvel;
- (3) «Componente», qualquer elemento, tangível ou intangível, ou qualquer serviço conexo que é incorporado num produto ou interligado com o mesmo pelo fabricante desse produto ou sob o controlo do fabricante;
- (4) «Serviço conexo», um serviço digital incorporado num produto ou interligado com o mesmo de tal modo que a sua ausência impediria que o produto desempenhasse uma ou mais das suas funções;
- (5) «Controlo do fabricante», o facto de o fabricante de um produto autorizar: a) a integração, a interligação ou o fornecimento por terceiros de um componente, incluindo atualizações ou evoluções de *software*, ou b) a modificação do produto;
- (6) «Dano», as perdas significativas resultantes de:
 - (a) Morte ou lesões corporais, incluindo danos à saúde psicológica clinicamente reconhecidos;
 - (b) Estragos causados a quaisquer bens ou a sua destruição, exceto:
 - i) o próprio produto defeituoso,
 - ii) um produto danificado por um componente defeituoso desse produto,
 - iii) os bens utilizados exclusivamente para fins profissionais;
 - (c) Perda ou corrupção de dados que não sejam utilizados exclusivamente para fins profissionais;

- (7) «Dados», os dados na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2022/868 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵¹;
- (8) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- (9) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- (10) «Colocação em serviço», a primeira utilização de um produto na União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito, em circunstâncias em que o produto não tenha sido colocado no mercado antes da sua primeira utilização;
- (11) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que desenvolve, fabrica ou produz um produto ou manda projetar ou fabricar um produto, que comercializa esse produto com o seu nome ou a sua marca ou que desenvolve, fabrica ou produz um produto para uso próprio;
- (12) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- (13) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- (14) «Prestador de serviços de execução», a pessoa singular ou coletiva que propõe, no âmbito de uma atividade comercial, pelo menos dois dos seguintes serviços: armazenagem, embalagem, endereçamento e expedição, sem ter a propriedade do produto, excluindo os serviços postais na aceção do artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵², os serviços de entrega de encomendas na aceção do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵³, e quaisquer outros serviços postais ou serviços de transporte de mercadorias;
- (15) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva na cadeia de abastecimento, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto no mercado;
- (16) «Operador económico», o fabricante de um produto ou componente, o prestador de um serviço conexo, o mandatário, o importador, o prestador de serviços de execução ou o distribuidor;
- (17) «Plataforma em linha», uma plataforma em linha na aceção do artigo 2.º, alínea h), do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um mercado único de serviços digitais (Regulamento Serviços Digitais)⁺.

⁵¹ Regulamento (UE) 2022/868 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2022, relativo à governação europeia de dados e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (Regulamento Governação de Dados) (JO L 152 de 3.6.2022, p. 1).

⁵² Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 1997, relativa às regras comuns para o desenvolvimento do mercado interno dos serviços postais comunitários e a melhoria da qualidade de serviço (JO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

⁵³ Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de abril de 2018, relativo aos serviços transfronteiriços de entrega de encomendas (JO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

⁺ Serviço das Publicações: inserir no texto o número da diretiva constante do documento PE-CONS n.º 30/22 [2020/0361 (COD)] e inserir o número, data, título e referência do JO dessa diretiva na nota de rodapé.

CAPÍTULO II

Disposições específicas em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos

Artigo 5.º

Direito a indemnização

1. Os Estados-Membros asseguram que qualquer pessoa singular que sofre danos causados por um produto defeituoso («pessoa lesada») tem direito a uma indemnização nos termos do disposto na presente diretiva.
2. Os Estados-Membros asseguram que os pedidos de indemnização nos termos do n.º 1 podem igualmente ser apresentados por:
 - (a) Uma pessoa que tenha sucedido ou sido sub-rogada no direito da pessoa lesada por força do direito ou de cláusulas contratuais; ou
 - (b) Uma pessoa que atue em nome de uma ou mais pessoas lesadas, nos termos do direito da União ou nacional.

Artigo 6.º

Qualidade defeituosa

1. Um produto é considerado defeituoso quando não oferece a segurança que o público em geral pode legitimamente esperar, tendo em conta todas as circunstâncias, incluindo as seguintes:
 - (a) A apresentação do produto, incluindo as instruções de instalação, utilização e manutenção;
 - (b) A utilização ou má utilização razoavelmente previsíveis do produto;
 - (c) O efeito no produto de qualquer capacidade de continuar a aprender depois de ser posto em funcionamento;
 - (d) O efeito no produto de outros produtos que se possa razoavelmente esperar que sejam utilizados em conjunto com o produto;
 - (e) O momento em que o produto foi colocado no mercado ou em serviço ou, caso o fabricante mantenha o controlo sobre o produto após esse momento, o momento em que o produto deixou de estar sob o controlo do fabricante;
 - (f) Requisitos de segurança dos produtos, incluindo requisitos de cibersegurança relevantes para a segurança;
 - (g) Quaisquer intervenções de uma entidade reguladora ou de um operador económico referido no artigo 7.º relacionadas com a segurança dos produtos;
 - (h) As expectativas específicas dos utilizadores finais aos quais o produto se destina.
2. Um produto não pode ser considerado defeituoso apenas por um produto melhor já ter sido colocado ou ser posteriormente colocado no mercado ou em serviço, incluindo atualizações ou evoluções de um produto.

Artigo 7.º

Operadores económicos responsáveis por produtos defeituosos

1. Os Estados-Membros asseguram que o fabricante de um produto defeituoso possa ser responsabilizado pelos danos causados por esse produto.
Os Estados-Membros asseguram que, caso um componente defeituoso tenha levado a que o produto seja defeituoso, também o fabricante do componente defeituoso possa ser responsabilizado pelo mesmo dano.
2. Os Estados-Membros asseguram que, caso o fabricante do produto defeituoso esteja estabelecido fora da União, o importador do produto defeituoso e o mandatário do fabricante possam ser responsabilizados pelo dano causado por esse produto.
3. Os Estados-Membros asseguram que, caso o fabricante do produto defeituoso esteja estabelecido fora da União e nenhum dos operadores económicos referidos no n.º 2 esteja estabelecido na União, o prestador de serviços de execução possa ser responsabilizado pelo dano causado pelo produto defeituoso.
4. Para efeitos do n.º 1, qualquer pessoa singular ou coletiva que modifique um produto que já tenha sido colocado no mercado ou colocado em serviço é considerada fabricante do produto se a modificação for considerada substancial de acordo com as regras nacionais ou da União aplicáveis em matéria de segurança dos produtos e caso seja efetuada em circunstâncias que escapam ao controlo do fabricante inicial.
5. Os Estados-Membros asseguram que, caso seja impossível identificar um fabricante nos termos do n.º 1 ou, se o fabricante estiver estabelecido fora da União, um operador económico nos termos dos n.ºs 2 e 3, cada distribuidor do produto pode ser responsabilizado se:
 - (a) O demandante solicitar a esse distribuidor que identifique o operador económico ou a pessoa que lhe forneceu o produto; e
 - (b) O distribuidor não identificar o operador económico ou a pessoa que lhe forneceu o produto no prazo de um mês a contar da receção do pedido.
6. O n.º 5 é igualmente aplicável a qualquer prestador de uma plataforma em linha que permita aos consumidores celebrar contratos à distância com comerciantes e que não seja um fabricante, importador ou distribuidor, desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um mercado único de serviços digitais (Regulamento Serviços Digitais)⁺.

Artigo 8.º

Divulgação de elementos de prova

1. Os Estados-Membros asseguram que os tribunais nacionais estão habilitados a ordenar ao demandado que divulgue os elementos de prova pertinentes de que dispõe, a pedido de uma pessoa lesada que peça uma indemnização por danos causados por um produto defeituoso («o demandante») e que tenha apresentado

⁺ Serviço das Publicações: inserir no texto o número da diretiva constante do documento PE-CONS n.º 30/22 [2020/0361 (COD)] e inserir o número, data, título e referência do JO dessa diretiva na nota de rodapé.

factos e elementos de prova suficientes para fundamentar a plausibilidade da ação de indemnização.

2. Os Estados-Membros asseguram que os tribunais nacionais limitam a divulgação de elementos de prova ao que é necessário e proporcionado para fundamentar a ação referida no n.º 1.
3. Ao determinarem se a divulgação é proporcionada, os tribunais nacionais devem ter em conta os interesses legítimos de todas as partes, incluindo os terceiros pertinentes, em especial no que diz respeito à proteção de informações confidenciais e segredos comerciais na aceção do artigo 2.º, ponto 1, da Diretiva (UE) 2016/943.
4. Os Estados-Membros asseguram que, caso seja ordenado ao demandado que divulgue informações que sejam segredos comerciais ou alegados segredos comerciais, os tribunais nacionais estão habilitados a, mediante pedido devidamente fundamentado de uma das partes ou por sua própria iniciativa, tomar as medidas específicas necessárias para preservar a confidencialidade dessas informações sempre que sejam utilizadas ou referidas em processos judiciais.

Artigo 9.º

Ónus da prova

1. Os Estados-Membros asseguram que é exigido ao demandante que faça prova da qualidade defeituosa do produto, do dano sofrido e do nexo de causalidade entre a qualidade defeituosa e o dano.
2. Presume-se a qualidade defeituosa do produto caso uma das seguintes condições esteja satisfeita:
 - (a) O demandado não cumpriu a obrigação de divulgar os elementos de prova pertinentes de que dispõe, nos termos do artigo 8.º, n.º 1;
 - (b) O demandante estabelece que o produto não cumpre os requisitos de segurança obrigatórios estabelecidos no direito da União ou no direito nacional destinados a proteger contra o risco do dano ocorrido; ou
 - (c) O demandante estabelece que o dano foi causado por uma falha manifesta do produto no decurso da sua utilização normal ou em circunstâncias normais.
3. Presume-se que há um nexo de causalidade entre a qualidade defeituosa do produto e o dano, sempre que se verifique que o produto é defeituoso e que o dano causado é de uma natureza normalmente compatível com o defeito em questão.
4. Caso um tribunal nacional considere que o demandante enfrenta dificuldades excessivas, por motivos de complexidade técnica ou científica, para provar a qualidade defeituosa do produto ou o nexo de causalidade entre a sua qualidade defeituosa e o dano, presume-se a qualidade defeituosa do produto ou o nexo de causalidade entre a sua qualidade defeituosa e o dano, ou ambos, se o demandante tiver demonstrado, com base em elementos de prova suficientemente pertinentes, que:
 - (a) O produto contribuiu para o dano; e
 - (b) É provável que o produto fosse defeituoso ou que a sua qualidade defeituosa seja uma causa provável do dano, ou ambos.

O demandado tem o direito de contestar a existência de dificuldades excessivas ou a probabilidade referida no primeiro parágrafo.

5. O demandado tem o direito de ilidir qualquer uma das presunções referidas nos n.ºs 2, 3 e 4.

Artigo 10.º

Isenção de responsabilidade

1. Os operadores económicos referidos no artigo 7.º não são responsáveis pelos danos causados por um produto defeituoso se provarem qualquer uma das seguintes circunstâncias:
- (a) No caso do fabricante ou importador, que não colocou o produto no mercado nem em serviço;
 - (b) No caso do distribuidor, que não disponibilizou o produto no mercado;
 - (c) Que é provável que a qualidade defeituosa que causou o dano não existisse quando o produto foi colocado no mercado, colocado em serviço ou, no que diz respeito a um distribuidor, disponibilizado no mercado, ou que essa qualidade defeituosa tenha surgido após esse momento;
 - (d) Que a qualidade defeituosa se deve à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas por autoridades públicas;
 - (e) No caso do fabricante, que o estado objetivo dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que o produto foi colocado no mercado ou em serviço ou no período em que o produto esteve sob o controlo do fabricante, não permitia a deteção da qualidade defeituosa;
 - (f) No caso do fabricante de um componente defeituoso referido no artigo 7.º, n.º 1, segundo parágrafo, que a qualidade defeituosa é imputável à conceção do produto no qual foi incorporado o componente ou às instruções dadas pelo fabricante do referido produto ao fabricante do componente; ou
 - (g) No caso de uma pessoa que modifica um produto, tal como referido no artigo 7.º, n.º 4, que a qualidade defeituosa que causou o dano está relacionada com uma parte do produto que não é afetada pela modificação.
2. Em derrogação do n.º 1, alínea c), o operador económico não fica isento de responsabilidade se a qualidade defeituosa do produto se dever a uma das seguintes causas, desde que esteja sob o controlo do fabricante:
- (a) Um serviço conexo;
 - (b) *Software*, incluindo atualizações ou evoluções do *software*; ou
 - (c) A ausência de atualizações ou evoluções do *software* necessárias para manter a segurança.

CAPÍTULO III

Disposições gerais em matéria de responsabilidade

Artigo 11.º

Responsabilidade de diversos operadores económicos

Os Estados-Membros asseguram que, sempre que dois ou mais operadores económicos sejam responsáveis pelo mesmo dano nos termos da presente diretiva, esses operadores económicos possam ser solidariamente responsabilizados.

Artigo 12.º

Redução da responsabilidade

1. Os Estados-Membros asseguram que a responsabilidade de um operador económico não é reduzida quando o dano for causado simultaneamente pela qualidade defeituosa de um produto e por uma ação ou omissão de um terceiro.
2. A responsabilidade do operador económico pode ser reduzida ou excluída quando o dano for causado simultaneamente pela qualidade defeituosa do produto e por culpa da pessoa lesada ou de uma pessoa pela qual a pessoa lesada seja responsável.

Artigo 13.º

Exclusão ou limitação da responsabilidade

Os Estados-Membros asseguram que a responsabilidade de um operador económico nos termos da presente diretiva não é limitada ou excluída, em relação à pessoa lesada, por uma disposição contratual ou pelo direito nacional.

Artigo 14.º

Prazos de prescrição

1. Os Estados-Membros asseguram a aplicação de um prazo de prescrição de três anos à propositura de uma ação de indemnização por danos abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente diretiva. O prazo de prescrição começa a contar a partir da data em que a pessoa lesada tomou ou deveria ter razoavelmente tomado conhecimento integral de todos os elementos seguintes:
 - (a) Do dano;
 - (b) Da qualidade defeituosa;
 - (c) Da identidade do operador económico pertinente que pode ser responsabilizado pelo dano nos termos do artigo 7.º.

A presente diretiva não prejudica as disposições dos Estados-Membros que regulam a suspensão ou a interrupção da prescrição referida no primeiro parágrafo.

2. Os Estados-Membros asseguram que os direitos conferidos à pessoa lesada nos termos da presente diretiva se extinguem findo um prazo de prescrição de dez anos a contar da data em que o próprio produto defeituoso que causou o dano foi colocado no mercado, colocado em serviço ou substancialmente modificado, como referido no artigo 7.º, n.º 4, a menos que, entretanto, o demandante tenha intentado uma ação num tribunal nacional contra um operador económico suscetível de ser considerado responsável nos termos do artigo 7.º.
3. Em derrogação do n.º 2, se por motivos relacionados com o período de latência de uma lesão corporal a pessoa lesada não tenha conseguido intentar uma ação judicial no prazo de dez anos, os direitos que lhe são conferidos nos termos da presente diretiva extinguem-se findo um prazo de prescrição de 15 anos.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 15.º

Transparência

1. Os Estados-Membros publicam, em formato eletrónico e facilmente acessível, todos os acórdãos transitados em julgado proferidos pelos respetivos tribunais nacionais em relação aos processos intentados nos termos da presente diretiva, bem como outros acórdãos transitados em julgado pertinentes em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos. A publicação deve ser efetuada sem demora após a notificação do acórdão integral escrito às partes.
2. A Comissão pode criar e manter uma base de dados acessível ao público que contenha os acórdãos referidos no n.º 1.

Artigo 16.º

Reexame

Até [Serviço das Publicações: inserir a data: seis anos após a data da entrada em vigor da presente diretiva], e, em seguida, de cinco em cinco anos, a Comissão deve reexaminar a aplicação da presente diretiva e apresentar um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.

Artigo 17.º

Revogação e disposição transitória

1. A Diretiva 85/374/CEE é revogada com efeitos a partir de [Serviço das Publicações: inserir a data: 12 meses após a data de entrada em vigor da presente diretiva]. Todavia, a diretiva continua a ser aplicável aos produtos colocados no mercado ou em serviço antes dessa data.
2. As referências à Diretiva 85/374/CEE entendem-se como sendo feitas à presente diretiva e devem ler-se de acordo com a tabela de correspondências do anexo da presente diretiva.

Artigo 18.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva, até [Serviço das Publicações: inserir a data: 12 meses após a data de entrada em vigor da presente diretiva]. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 19.º

Entrada em vigor

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 20.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente