



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 4 de octubre de 2022
(OR. en)

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

13134/22
ADD 3

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	29 de septiembre de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	SWD(2022) 317 final
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña al documento Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2022) 317 final.

Adj.: SWD(2022) 317 final



Bruselas, 28.9.2022
SWD(2022) 317 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo

sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

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

Ficha resumen

Evaluación de impacto de la revisión de la Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos)

A. Necesidad de actuar

¿Cuál es el problema y por qué es un problema en la UE?

La Directiva establece normas comunes de la UE sobre la responsabilidad objetiva (es decir, la responsabilidad con independencia de la culpa o la negligencia o responsabilidad por riesgo creado) de los productores por los daños causados por productos defectuosos. Permite a cualquier persona que haya resultado perjudicada por un producto defectuoso, ya sea el propietario o un transeúnte, reclamar una indemnización económica por muerte, lesiones corporales o daños a la propiedad de los consumidores.

Basándose en las conclusiones de la evaluación¹, la evaluación de impacto identifica dos problemas.

1. **Algunos productos, operadores económicos y daños de la economía digital y circular escapan a la responsabilidad objetiva.** La Directiva se concibió mucho antes de la revolución digital y no está claro cómo se aplican sus normas a los productos de la era digital, en particular los programas informáticos y los productos que necesitan programas o servicios digitales para funcionar, como los dispositivos inteligentes y los vehículos autónomos. Tampoco está claro quién debe ser responsable cuando un producto que ha sido modificado por un restaurador o remanufacturador es defectuoso y causa daños. Además, cada vez es más frecuente que los consumidores compren productos de países no pertenecientes a la UE sin que haya un productor o importador con sede en la UE. Esto significa que no hay nadie a quien reclamar una indemnización en virtud de la Directiva si un producto es defectuoso y causa daños.
2. **Los consumidores se enfrentan a obstáculos para obtener una indemnización.** Demostrar que un producto es defectuoso y que el defecto causó el daño puede ser muy difícil para las víctimas de daños en casos complejos, como ciertos casos relacionados con productos con inteligencia artificial, productos inteligentes o productos farmacéuticos. La Directiva no otorga a las víctimas el derecho a la información técnica que puedan necesitar para probar la responsabilidad, ni existe ninguna posibilidad explícita de aligerar la carga de la prueba cuando las víctimas se enfrentan a dificultades desproporcionadas. La Directiva también impone restricciones a la hora de presentar reclamaciones: no se permiten las reclamaciones por daños materiales inferiores a 500 EUR y la responsabilidad del productor finaliza a los diez años.

¿Qué se pretende conseguir?

La revisión de la Directiva persigue dos objetivos generales para hacer frente a los problemas detectados, ambos basados en los de la Directiva actual:

- 1) Seguir garantizando el funcionamiento del mercado interior, la libre circulación de mercancías y una competencia no falseada entre los operadores del mercado;
- 2) Seguir garantizando un alto nivel de protección de la salud y la propiedad de los consumidores.

La iniciativa persigue cinco objetivos específicos: i) garantizar que las normas de responsabilidad reflejen la naturaleza y los riesgos de los productos en la era digital; ii) garantizar que las normas de responsabilidad reflejen la naturaleza de los productos en la economía circular; iii) garantizar que siempre haya una persona responsable con sede en la UE por los productos defectuosos comprados a productores de fuera de la UE; iv) aligerar la carga de la prueba en el caso de productos complejos y esclarecer la responsabilidad por defectos no descubiertos, garantizando al mismo tiempo un equilibrio justo entre productos y consumidores; y v) suavizar las restricciones a la hora de presentar reclamaciones, garantizando al mismo tiempo un equilibrio justo entre productores y consumidores.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación de la UE en este ámbito (respecto a la subsidiariedad)?

La acción reguladora a nivel de la UE garantizaría una aplicación coherente de las normas de responsabilidad por productos defectuosos. Dado que la Directiva armoniza totalmente las materias que cubre, cualquier cambio debe hacerse a nivel de la UE. Proporcionaría seguridad jurídica sobre: i) qué productos, operadores

¹ Evaluación de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, [SWD\(2018\)157](#).

económicos y tipos de daños entran en el ámbito de aplicación de la Directiva, y ii) el equilibrio adecuado de intereses entre productores y consumidores en toda la UE. A falta de un conjunto uniforme de normas para compensar a las víctimas perjudicadas por productos defectuosos, los fabricantes se enfrentarían a veintisiete conjuntos diferentes de normas, lo que daría lugar a diferentes niveles de protección para los consumidores y a la ausencia de igualdad de condiciones entre las empresas de los distintos Estados miembros.

B. Soluciones

¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?

Además de la hipótesis de referencia de no hacer nada, la evaluación de impacto identifica tres opciones para abordar el problema 1, relativo a la era digital y la economía circular, y dos opciones para abordar el problema 2, relativo a los obstáculos para obtener compensación.

La opción 1a garantizaría que los fabricantes de productos para los que son necesarios programas informáticos o servicios digitales para su funcionamiento fueran responsables en virtud de la Directiva. Al igual que en el caso de los componentes tangibles, los proveedores de esos elementos digitales intangibles serían responsables solidarios con el fabricante. Las empresas que modifiquen sustancialmente un producto y lo vuelvan a introducir en el mercado, como remanufacturadores, también serían responsables en virtud de la Directiva. El representante autorizado de un fabricante de fuera de la UE también sería responsable cuando no hubiera un importador en la UE.

La opción 1b se basa en la opción 1a y, además, incluiría todos los programas informáticos relevantes para la seguridad como un producto por derecho propio. Esto incluye los programas informáticos de terceros añadidos a un producto o los programas informáticos independientes que puedan causar daños por sí mismos (como los programas informáticos de dispositivos médicos). Con esta opción también sería posible responsabilizar a un prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia en virtud de la Directiva si no hay un importador en la UE y un fabricante no perteneciente a la UE no ha designado un representante autorizado.

La opción 1c incluiría las medidas de la opción 1b y, además, incluiría cualquier programa informático con implicaciones para los derechos fundamentales. Los daños derivados de violaciones de los derechos fundamentales, como las infracciones en materia de protección de datos, las violaciones de la privacidad o la discriminación (por ejemplo, mediante programas informáticos de contratación con inteligencia artificial) serían indemnizables.

La opción 2a aligeraría la carga de la prueba que incumbe a las víctimas de los daños mediante la armonización de: i) las normas sobre cuándo los productores están obligados a revelar la información técnica necesaria a la víctima ante los tribunales; y ii) las condiciones para que los órganos jurisdiccionales nacionales presuman que un producto era efectivamente defectuoso o que el defecto realmente causó el daño, especialmente en los casos complejos en los que es excesivamente difícil probar la responsabilidad. La opción 2a reduciría las restricciones a la hora de presentar reclamaciones (eliminando el umbral de daños materiales y prolongando el período de responsabilidad).

La opción 2b invertiría la carga de la prueba, de modo que si un producto causa daños, sería el productor quien debería demostrar que el producto no era defectuoso y no causó los daños. Se eliminaría la exoneración basada en los riesgos de desarrollo, que exime a los productores de la responsabilidad cuando el carácter defectuoso de un producto no se pueda descubrir según los conocimientos más avanzados. La opción 2b reduciría aún más las restricciones para presentar reclamaciones (umbrales y plazos).

La evaluación de impacto identifica las opciones 1b y 2a como la combinación preferida de opciones.

¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

En relación con las opciones para abordar el problema 1, el 56 % de los participantes en la consulta pública (excluyendo a los miembros del público) estaban a favor de un cambio legislativo para adaptar las normas de responsabilidad a la economía digital y circular. Entre el público, este porcentaje era del 75 %. Las organizaciones de consumidores, las autoridades públicas y las ONG estaban más a favor de una mayor intervención (opción 1b o 1c) que las empresas y las organizaciones empresariales. Estas partes interesadas del sector empresarial se mostraron especialmente escépticas con respecto a la opción 1c, ya que consideraban que las violaciones de los derechos fundamentales podían compensarse en virtud de otras leyes, como el Reglamento general de protección de datos, y que aplicar la responsabilidad objetiva a los productores sería desproporcionado. Aunque reconocen la actual falta de seguridad jurídica, las partes interesadas que representan a las grandes empresas y a la industria de los programas informáticos se mostraron más partidarias de abordar esta cuestión mediante orientaciones que mediante un cambio legislativo. Las partes interesadas de sectores más tradicionales (ingeniería, proveedores de componentes, electrodomésticos) se

mostraron a favor de un cambio prudente (opción 1a o 1b).

En relación con las opciones para abordar el problema 2, las organizaciones de consumidores y las ONG estaban más a favor de la opción 2b. Consideran que la opción 2a no va lo suficientemente lejos para lograr un equilibrio justo entre consumidores y productores. Las partes interesadas que representan a las empresas se mostraron más favorables a la opción 2a, pero en general se mostraron escépticas a la hora de modificar el equilibrio existente entre consumidores y productores.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La opción 1b proporcionaría seguridad jurídica sobre qué productos y productores están cubiertos por la responsabilidad objetiva y animaría a todos los productores, incluidos los de terceros países, a introducir únicamente productos seguros en el mercado de la UE para evitar incurrir en responsabilidad. Esto refuerza la seguridad de los productos. También garantizaría que los consumidores disfruten de la misma protección cuando se vean perjudicados por productos defectuosos, independientemente de que el defecto se refiera a los componentes digitales o tangibles del producto, y cuando se vean perjudicados por un programa informático independiente defectuoso. Al incluir explícitamente en el ámbito de aplicación de la Directiva a los proveedores de programas informáticos, las empresas que modifican productos de manera sustancial, los representantes autorizados y los prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia, las víctimas de daños tendrán más posibilidades de obtener una indemnización, ya que no tendrán que demostrar la culpa del productor (principio de «responsabilidad objetiva» de la Directiva). Se espera que la indemnización anual de las personas perjudicadas aumente entre 0,15 y 22,13 millones EUR con respecto a la base de referencia.

La opción 2a crearía una mayor seguridad jurídica y lograría una protección de los consumidores más equitativa en toda la UE. La carga de la prueba se repartiría más equitativamente entre las partes perjudicadas y los productores en casos más complejos. Esto aumentaría las posibilidades de hacer valer una reclamación de indemnización satisfactoria en tales casos. Se reducirían los obstáculos desproporcionados para presentar reclamaciones. Se espera que la indemnización anual de las personas perjudicadas aumente entre 0,20 y 43,54 millones EUR con respecto a la base de referencia.

Al ampliar la aplicación de la responsabilidad objetiva, las opciones políticas darían lugar a procedimientos judiciales más breves porque los tribunales no tendrían que ocuparse de cuestiones de culpa o negligencia.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Los beneficios de una mayor indemnización para los consumidores suponen un coste para los productores. Para el 80 % de los productores que tienen un seguro de responsabilidad civil, esto supondría un pequeño aumento de la prima anual del seguro. En el caso de la opción 1b, se calcula que este aumento se sitúe entre 4,35 y 8,69 millones EUR con respecto a la base de referencia. Para la opción 2a, se calcula que este aumento se sitúe entre 14,35 y 28,71 millones EUR con respecto a la base de referencia. En el caso de la minoría de productores que no disponen de un seguro de responsabilidad civil, tendrían que hacer frente al pago de indemnizaciones en relación con las víctimas. Sin embargo, para evitar una doble contabilización, esto se tiene en cuenta en los beneficios para los consumidores del aumento de la indemnización.

Aunque los procedimientos judiciales serían más cortos (véanse los beneficios), el número de procedimientos también aumentaría debido a la ampliación del ámbito de aplicación de la Directiva. En la opción 1b, se estima que los costes judiciales anuales totales aumentarían ligeramente entre 1,12 y 2,75 millones EUR con respecto a la base de referencia. Del mismo modo, en la opción 2a, se estima que los costes judiciales anuales totales aumentarían ligeramente entre 0,41 y 1,02 millones EUR con respecto a la base de referencia.

Los representantes autorizados y los prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia, que podrían ser considerados responsables cuando no haya un importador establecido en la UE, repercutirían el aumento de los costes en los productores de terceros países. Esto podría dar lugar a pequeñas, pero no cuantificables, subidas de precios de los productos procedentes de terceros países. Cualquier subida de precios se contrarresta con un aumento de la seguridad de los productos y de la protección de los consumidores en caso de daños.

¿Cuáles son las repercusiones para las pymes y la competitividad?

Los comentarios de las partes interesadas no destacaron ningún impacto específico de las opciones políticas sobre las pymes. Sin embargo, las pymes se beneficiarían enormemente de unas normas de responsabilidad más claras, ya que disponen de menos recursos para el asesoramiento jurídico. Los aumentos de los seguros de responsabilidad por productos, aunque se prevea que sean pequeños, podrían afectar más a las pymes que

a las empresas más grandes, ya que tienen menos capacidad para absorber los costes.
¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las Administraciones nacionales?
La Directiva no genera costes administrativos. No se ha hallado ningún impacto en los presupuestos nacionales.
¿Habrá otras repercusiones significativas?
No se han hallado otras repercusiones significativas.
Proporcionalidad:
La acción propuesta aborda el objetivo de la iniciativa y no va más allá de lo necesario para actualizar las normas de responsabilidad a la evolución de la economía digital y circular y reducir los obstáculos para obtener compensación.
D. Seguimiento
¿Cuándo se revisará la política?
La Comisión preparará una revisión de la Directiva revisada seis años después de su entrada en vigor.