BRIEFING**n. 27 del 17 marzo 2025**

**LA DIRETTIVA (UE) 2024/2853 SULLA RESPONSABILITÀ PER
DANNO DA PRODOTTI DIFETTOSI**

La Direttiva (UE) 2024/2853 (la "Direttiva") inaugura una nuova era nella disciplina della responsabilità per danno da prodotti difettosi, abrogando e sostituendo la Direttiva 85/374/CEE che ha regolato la materia per quasi quattro decenni.

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'UE il 18 novembre 2024, con termine di recepimento fissato al 9 dicembre 2026, la Direttiva risponde alle profonde trasformazioni dell'ecosistema produttivo contemporaneo, caratterizzato dall'accelerazione dell'innovazione tecnologica e dall'affermazione di modelli imprenditoriali incentrati sul digitale. Tale evoluzione ha reso necessario un aggiornamento del quadro normativo per garantire una protezione più incisiva ai consumatori e delineare con maggiore precisione l'allocazione delle responsabilità nell'intera catena di approvvigionamento.

Il precedente impianto normativo mostrava evidenti lacune di fronte alle sfide del mercato attuale, particolarmente per quanto concerne la nozione stessa di "prodotto", tradizionalmente circoscritta ai beni mobili tangibili. La nuova Direttiva amplia radicalmente tale concetto, estendendolo oltre i confini dei beni materiali per abbracciare anche i software, i file di fabbricazione digitale e le applicazioni di intelligenza artificiale, rispecchiando così l'emergere di paradigmi produttivi in cui il confine tra componente materiale e immateriale risulta sempre più evanescente.

Pur mantenendo il principio cardine della responsabilità oggettiva come criterio di imputazione, la Direttiva introduce significative innovazioni

procedurali volte a facilitare l'esercizio dell'azione risarcitoria da parte del consumatore danneggiato, attraverso un consistente alleggerimento del regime probatorio a suo carico.

Un'innovazione di particolare rilievo consiste nell'introduzione del concetto di "modifica sostanziale", che estende la responsabilità al soggetto che, intervenendo su un prodotto successivamente alla sua immissione sul mercato, ne alteri le funzionalità originarie o ne comprometta il profilo di sicurezza.

Nelle sezioni che seguono, saranno esaminate in dettaglio le principali innovazioni apportate dalla Direttiva.

(I) AMPLIAMENTO DELLA DEFINIZIONE DI PRODOTTO

Come già anticipato, una delle principali novità introdotte dalla Direttiva consiste nell'ampliamento del concetto di "prodotto".

Nella definizione di "prodotti" vengono inclusi i **software** (sistemi operativi, *firmware*, i programmi per computer, le applicazioni o i sistemi di IA), a prescindere dalle modalità con cui viene fornito o utilizzato, ossia sia che esso venga integrato in un dispositivo, erogato via *cloud* o fornito secondo modelli SaaS (Software-as-a-Service).

La Direttiva non trova applicazione, invece, per quanto riguarda i *software* libero o *open-source*, sviluppati o forniti nel corso di un'attività non commerciale. Ciò, come chiarito dal considerando 14, per non ostacolare la ricerca e l'innovazione in relazione ai *software* liberi, il cui codice sorgente è condiviso apertamente e gli utenti possono utilizzare e modificare.

Ulteriore estensione della definizione di prodotto è data dai **file di fabbricazione digitale**, che contengono le istruzioni necessarie per

produrre beni materiali. Si pensi, ad esempio, all'eventuale difettosità di un *file* di progettazione assistita da computer utilizzato per creare un bene stampato in 3D, che causi un danno. Tale ipotesi è oggi disciplinata dalla Direttiva.

Ai sensi della Direttiva, anche le materie prime, come il gas e l'acqua, e l'elettricità sono da considerarsi "prodotti" rientranti nel suo campo di applicazione.

(II) I SOGGETTI RESPONSABILI NELLA CATENA DI FORNITURA

La Direttiva non si limita a rinnovare la definizione di prodotto, ma amplia significativamente lo spettro dei soggetti potenzialmente responsabili, allineandosi ai paradigmi dell'economia circolare e alle complesse articolazioni delle moderne filiere produttive.

L'art. 8, paragrafo 2, introduce un'importante innovazione normativa, estendendo la qualifica di fabbricante anche all'**operatore che "modifichi in maniera sostanziale un prodotto** al di fuori del controllo del fabbricante e lo metta successivamente a disposizione sul mercato o lo metta in servizio".

Il legislatore europeo ha precisato la nozione di "modifica sostanziale", qualificandola come quell'intervento che, incidendo sulle funzionalità originarie del prodotto, ne comprometta il profilo di sicurezza o ne alteri la conformità ai requisiti normativi prescritti. Un esempio paradigmatico è rappresentato dal ricondizionamento di un prodotto già immesso sul mercato.

La disciplina della responsabilità segue un criterio di imputazione razionale: qualora la modifica avvenga senza il controllo del produttore originario, la responsabilità graverà sull'operatore economico artefice della modifica, che assume de iure la qualifica di fabbricante del prodotto

alterato. Per converso, il produttore originario conserverà la propria responsabilità nelle ipotesi in cui la modifica sostanziale sia da lui direttamente apportata o sia realizzata sotto la sua supervisione.

Il perimetro della responsabilità viene ulteriormente esteso includendo non solo chi materialmente fabbrica il bene, ma anche chi – in continuità con la disciplina precedente – crea nel consumatore, mediante **l'apposizione del proprio marchio o denominazione**, la legittima aspettativa di un proprio coinvolgimento nel processo produttivo. Una novità di particolare rilevanza in questo ambito riguarda le piattaforme online di intermediazione commerciale: ai sensi dell'art. 8, paragrafo 3, tali soggetti non potranno più avvalersi di regimi di esenzione qualora le loro prassi operative inducano il consumatore a ritenere che il prodotto sia fornito direttamente dalla piattaforma o da un operatore che agisce per suo conto.

La Direttiva estende inoltre il novero dei soggetti equiparati al fabbricante, includendo – in conformità con l'Allegato I della Decisione n.768/2008/CE – non solo l'importatore, ma anche il rappresentante autorizzato dal fabbricante. In assenza di questi soggetti nel territorio dell'Unione, la responsabilità potrà ricadere anche sul fornitore di servizi logistici, delineando così un sistema di tutela capillare e privo di zone franche.

(III) LA DIFETTOSITÀ DEL PRODOTTO

La nozione di difettosità del prodotto nella nuova Direttiva mantiene il suo nucleo concettuale fondamentale, incentrato sul **difetto di sicurezza rispetto alle legittime aspettative del consumatore o ai requisiti normativi unionali e nazionali**. Tuttavia, il legislatore europeo ha significativamente arricchito e precisato tale nozione, adattandola alle sfide contemporanee.

Di particolare rilevanza appare il chiarimento contenuto nel considerando 31, secondo cui **la mera presenza di avvertenze o informative allegate al prodotto non può costituire un'esimente** sufficiente per sanare la difettosità intrinseca di un bene. Tale disposizione rappresenta un'importante argine contro prassi elusive che mirano a deresponsabilizzare il produttore attraverso l'elencazione esaustiva di possibili effetti collaterali, senza intervenire sulla sicurezza sostanziale del prodotto.

La Direttiva amplia inoltre i parametri valutativi della difettosità, estendendo l'orizzonte dell'analisi oltre l'uso ragionevolmente prevedibile, fino a ricomprendere anche forme di utilizzo improprio che, pur configurando un abuso, non possano considerarsi manifestamente irragionevoli. Tale approccio impone ai produttori **un più elevato standard di diligenza** nella progettazione e realizzazione dei propri beni.

Una rilevante innovazione concerne l'espreso riconoscimento della vulnerabilità in ambito informatico quale fattore determinante per la qualificazione di un prodotto come difettoso. Questa previsione, che riflette la crescente digitalizzazione dei prodotti di consumo, impone agli operatori economici di garantire non solo la tradizionale sicurezza fisica dei propri prodotti, ma anche un'**adeguata protezione contro minacce cibernetiche** potenzialmente lesive per i consumatori.

Il considerando 20 estende ulteriormente l'ambito di tutela, prevedendo la risarcibilità dei danni derivanti dalla **distruzione o corruzione di dati** - come nell'ipotesi emblematica della cancellazione di file digitali da supporti di memorizzazione - inclusi i costi necessari per il recupero o il ripristino dei dati compromessi.

(IV) I PRESUPPOSTI DELLA RESPONSABILITÀ

La Direttiva ripropone in larga parte – eccetto che per le modifiche sostanziali di cui si è detto al paragrafo (II) - le esenzioni di responsabilità del produttore già incluse nella Direttiva 85/374/CEE. Pertanto, esemplificativamente, il produttore non è responsabile del danno qualora dimostri alternativamente che:

- a) il difetto che ha causato il danno non esisteva al momento in cui il prodotto è stato immesso sul mercato;
- b) il carattere difettoso che ha causato il danno è dovuto alla conformità del prodotto a requisiti giuridici;
- c) lo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento dell'immissione del prodotto sul mercato, della sua messa in servizio o durante il periodo in cui il prodotto è stato sotto il controllo del fabbricante, non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto.

Al paragrafo n. 2 dell'art. 11 della Direttiva viene tuttavia precisato che lo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento dell'immissione del prodotto non esonera da responsabilità il produttore, nel caso in cui il prodotto sia rimasto sotto il suo controllo, se il carattere difettoso riguarda: a) un servizio correlato; b) *software*, aggiornamenti o migliorie, c) la mancanza degli aggiornamenti o delle migliorie del software necessari per mantenere la sicurezza, d) una modifica sostanziale del prodotto. Ciò in quanto le tecnologie digitali consentono ai fabbricanti di esercitare il controllo sui prodotti anche dopo il momento della loro immissione sul mercato o messa in servizio. Pertanto, i produttori rimangono responsabili dei difetti sopravvenuti dopo tale momento e provocati da *software* o da servizi correlati di cui hanno il controllo, ad esempio a causa di aggiornamenti.

(V) ALLEGGERIMENTO DELL'ONERE DELLA PROVA PER IL CONSUMATORE

La Direttiva introduce un significativo meccanismo di accesso agli elementi probatori a vantaggio del consumatore danneggiato. L'articolo 9 stabilisce che il consumatore, dopo aver presentato fatti e prove sufficienti a sostenere la plausibilità della propria domanda risarcitoria, ha **diritto di richiedere la divulgazione degli elementi probatori pertinenti in possesso del fabbricante**, utilizzabili nel procedimento giudiziario.

Il legislatore europeo ha previsto che gli organi giurisdizionali nazionali debbano garantire che tale accesso sia limitato a quanto necessario e proporzionato, assicurando al contempo la tutela dei segreti commerciali del produttore, come esplicitamente indicato all'articolo 9, paragrafi 3 e 4.

L'articolo 10, paragrafo 4, introduce poi un'importante previsione in base alla quale, **qualora risulti eccessivamente difficile per il consumatore provare il carattere difettoso del prodotto** o l'esistenza del nesso di causalità, in particolare a causa della complessità tecnica o scientifica del caso, gli organi giurisdizionali nazionali potranno ricorrere alla **presunzione** anche se il produttore ha divulgato le informazioni pertinenti.

La Direttiva alleggerisce ulteriormente l'onere probatorio gravante sul consumatore danneggiato attraverso l'introduzione, sempre all'articolo 10, paragrafo 4, del **criterio della "probabilità"**. In caso di difficoltà eccessive nell'accertamento, l'attore sarà tenuto a dimostrare unicamente che è probabile che il prodotto sia difettoso o che la sua difettosità sia una probabile causa del danno, piuttosto che dover fornire una prova definitiva di tali elementi.

Queste disposizioni modificano significativamente l'equilibrio processuale nelle controversie riguardanti la responsabilità da prodotto difettoso, riducendo le barriere probatorie che tradizionalmente ostacolavano l'accesso al risarcimento per i consumatori danneggiati.

(VI) CONCLUSIONI E PROSPETTIVE FUTURE

L'adozione della Direttiva (UE) 2024/2853 in materia di responsabilità a prodotto rappresenta una risposta organica alle sfide poste da un ecosistema commerciale in rapida evoluzione, caratterizzato da digitalizzazione pervasiva e interconnessione globale. Il quadro normativo rinnovato preannuncia verosimilmente un significativo incremento del contenzioso risarcitorio in materia di *Product Liability*, con ripercussioni sostanziali per tutti gli operatori della catena del valore.

Di particolare rilevanza critica appare il nuovo regime di *disclosure* documentale imposto ai produttori. Il meccanismo innovativo che attribuisce ai consumatori il diritto di accesso alla documentazione tecnica e alle informazioni pertinenti in possesso dei fabbricanti potrebbe determinare un sostanziale riequilibrio delle posizioni processuali, alterando significativamente la dinamica probatoria tradizionale a vantaggio della parte danneggiata.

L'introduzione del criterio della "probabilità" - pur nel rispetto dei canoni interpretativi consolidati - riferito tanto alla sussistenza del difetto quanto al nesso di causalità tra quest'ultimo e il danno lamentato, solleva legittime perplessità circa il rischio di una deriva verso accertamenti sommari, a nocimento della rigorosa verifica dell'effettiva responsabilità del soggetto chiamato in giudizio. Tale aspetto merita particolare attenzione da parte degli operatori del settore, che dovranno predisporre adeguate strategie difensive per fronteggiare un contesto processuale significativamente modificato.

In tale scenario, diventa cruciale per le imprese riconsiderare le proprie strategie di gestione del rischio, implementando **protocolli di compliance più rigorosi**, con particolare attenzione alla **documentazione tecnica**, che coprano l'intero ciclo di vita del prodotto, incluse le fasi successive all'immissione sul mercato.

Per maggiori informazioni sui temi trattati in questa newsletter si prega di contattare gli avv.ti Gennaro d'Andria (gdandria@3dlegal.it), Federica Cinquetti (fcinquetti@3dlegal.it) e Margherita Bracci (mbracci@3dlegal.it).