



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 28.07.1999  
COM(1999) 396 final

# **Libro verde**

## **La responsabilidad civil por productos defectuosos**

(presentado por la Comisión)

## Resumen

Desde 1985, todo productor tiene la obligación de reparar los daños causados a la salud, la seguridad y los bienes de los ciudadanos por un producto defectuoso, en virtud de la directiva 85/374/CEE, primer instrumento de una política comunitaria sobre la responsabilidad civil del productor. Esta directiva aspira a proteger a las víctimas y promover la mejora de la seguridad de los productos dentro del mercado interior, gracias a un marco normativo lo más coherente posible, basado en el reparto equitativo de los riesgos inherentes a la producción moderna.

El verdadero reto de esta política consiste en maximizar los efectos positivos para los consumidores (principalmente, garantizar la mejor indemnización posible para las víctimas) a la vez que se mantienen los costes al nivel más razonable posible (especialmente, no frenar la capacidad de innovación e investigación de la industria). Como lo demuestran las recientes crisis alimentarias ("vacas locas", "dioxina"), el riesgo cero no existe. Toda sociedad debe por tanto contar con un sistema, adaptable a su evolución, que sea óptimo para indemnizar lo mejor posible a las víctimas de los daños surgidos a causa de la producción. Por consiguiente, es indispensable comprobar si un instrumento como el de la directiva 85/374/CEE sigue cumpliendo sus objetivos a la vista de los nuevos riesgos a los que deberá enfrentarse la sociedad europea durante el nuevo milenio.

### Enfoque del Libro verde

Antes de acometer cualquier revisión de la directiva, la Comisión se propone consultar a los medios interesados, mediante la adopción de este Libro verde, con el objeto de comprobar cuáles son las consecuencias de la directiva para las víctimas y los sectores económicos interesados y reflexionar sobre la conveniencia y el tipo de reforma necesaria, para conseguir una mayor seguridad jurídica para las partes afectadas. El anuncio (efectuado durante el debate parlamentario de la directiva 1999/34/CE por la que se extienden las normas de la responsabilidad objetiva a las materias primas agrícolas) de semejante iniciativa ha provocado por supuesto el interés de los operadores económicos, de los consumidores y de las administraciones públicas. En un contexto bastante distinto del de 1985, es indispensable comprender si la directiva sigue siendo eficaz y, en caso contrario, por qué y cómo mejorarla. La finalidad del Libro verde es, por tanto, doble: por un lado, (1) permite recoger información para evaluar su aplicación «sobre el terreno» teniendo en cuenta las experiencias de los actores interesados (principalmente, la industria y los consumidores) y comprobar en definitiva si cumple sus objetivos; por otro lado, (2) sirve para «sondear» sus reacciones en relación con una posible revisión de las cuestiones más sensibles de esta legislación.

Sobre el primer punto, se trata más bien de obtener información para evaluar cómo responde la directiva a los objetivos que se ha fijado con respecto a los diferentes sectores implicados: así, si garantiza una protección adecuada de las víctimas; si contribuye a disuadir la comercialización de productos peligrosos; si otorga a los operadores una seguridad jurídica suficiente para facilitar los intercambios intracomunitarios; si la directiva no perjudica a la competitividad de las empresas europeas; si el sector de los seguros ha podido hacer frente a los riesgos contemplados en la directiva; si los poderes públicos y las asociaciones de consumidores perciben la directiva como un instrumento útil en el marco de sus respectivas políticas en favor de las víctimas de productos defectuosos, etc.

Sobre el segundo punto, se invita a todos los actores afectados a adoptar una posición motivada sobre la justificación de una posible reforma de la directiva 85/374/CEE. La adopción de este Libro verde no supone que se vaya a emprender en esta fase una revisión legislativa de su contenido. Por el contrario, una vez que la Comisión haya analizado las contribuciones recibidas, podrá proponer actuaciones al respecto en su segundo informe sobre

la directiva, previsto para finales del año 2000. Por esa razón, las « opciones de reforma » que se exponen más adelante sólo constituyen pistas para una reflexión abierta. Este Libro verde no prejuzga la posición de la Comisión sobre el futuro del instrumento. De esta forma, las pistas de reflexión versan, entre otras cosas, sobre las siguientes materias:

- las modalidades de aplicación de la carga de la prueba que se impone a la víctima
- la aplicación de la causa de exoneración en caso de « riesgos de desarrollo » y la evaluación de una posible supresión
- la existencia de límites pecuniarios y su justificación
- el plazo de 10 años y los efectos de una posible modificación
- la evaluación de la asegurabilidad de los riesgos derivados de la producción defectuosa
- la mejora de la información sobre la resolución de reclamaciones derivadas de productos defectuosos
- la responsabilidad del suministrador
- el tipo de bienes y de daños cubiertos.

En la UE, a diferencia del debate en los Estados Unidos, la directiva 85/374/CEE constituye un compromiso conciliador de los intereses en juego. La voluntad política de los Estados miembros, reflejada en el articulado de la directiva, de disponer de un marco jurídico de responsabilidad equilibrado que rijan las relaciones entre las empresas y los consumidores no debe subestimarse. La Comisión quiere conservar este espíritu de conciliación. Toda iniciativa de reforma de la directiva debería guiarse *a priori* por el equilibrio que se deriva de sus normas.

Por último, la Comisión pretende que el ejercicio se lleve a cabo con transparencia y sus resultados sean eficaces. **Por esta razón, desea, con objeto de que progresen la reflexión y el debate, que las respuestas facilitadas se basen en hechos y no constituyan simples declaraciones de principio.** De este modo, la Comisión solicita a **todas las partes interesadas** que le presenten sus observaciones por escrito sobre las cuestiones que aparecen en este Libro verde dentro de un plazo de **4 meses a partir de la fecha de su adopción por parte del Colegio**. Todos los interesados pueden responder a las preguntas que deseen, aunque algunas se refieren *a priori* a otros tipos de actores. Por otra parte, la Comisión espera recibir respuestas diferenciadas de los mismos sectores económicos en relación con cada Estado miembro: sólo esos tipos de respuestas le permitirán evaluar las consecuencias reales de la directiva en los diferentes Estados miembros.

Se puede consultar el Libro verde en Internet (<http://europa.eu.int/comm/dg15/fr/index.htm>). Las partes consultadas pueden remitir sus observaciones por escrito a la Comisión por correo o similar a la siguiente dirección:

Comisión Europea  
Dirección General XV  
Rue de la Loi 200  
B-1049 BRUSELAS  
C 100 4/40

**y/o** por e-mail ([d3@dg15.cec.be](mailto:d3@dg15.cec.be)). En este último caso, se aconseja enviar la versión electrónica en formato .html. Las observaciones recibidas por esta vía **se podrán poner en**

**conocimiento del público en Internet, salvo que el participante en la consulta solicite lo contrario.**

Seguimiento del Libro verde

Tras la fase de consulta, la Comisión hará balance de las consecuencias de la directiva y extraerá las conclusiones apropiadas sobre su posible reforma. Todo ello será el objeto de un informe que será presentado **a finales del año 2000** a las instituciones comunitarias, informe que podrá ir acompañado, en su caso, de una propuesta de revisión debidamente justificada.

## Índice

- 1. INTRODUCCIÓN**
  - 1.1 ¿POR QUÉ UN LIBRO VERDE?
  - 1.2 ¿CÓMO RESPONDER?
  
- 2. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE?**
  - 2.1 CONSECUENCIAS PARA EL MERCADO INTERIOR
    - 2.1.1 COMERCIO COMUNITARIO
    - 2.1.2 CONTEXTO MUNDIAL
  - 2.2 PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA SEGURIDAD DE LOS CIUDADANOS
  - 2.3 EFECTOS PARA LA INDUSTRIA Y EL SECTOR DE LOS SEGUROS
  
- 3. ¿ESTÁ JUSTIFICADO REVISAR LA DIRECTIVA 85/374/CEE?**
  - 3.1 MANTENIMIENTO DEL EQUILIBRIO
  - 3.2 PISTAS PARA UNA POSIBLE REFORMA EN EL FUTURO
    - Carga de la prueba
    - Riesgos de desarrollo
    - Límites financieros
    - Plazos de prescripción y de responsabilidad
    - Obligación de asegurarse
    - Transparencia
    - Responsabilidad del suministrador
    - Productos cubiertos
    - Daños cubiertos
    - Acceso a la justicia
    - Varios

Anexos

## 1. INTRODUCCIÓN

El derecho de resarcimiento de la víctima que ha sufrido daños a causa del uso o consumo de un producto defectuoso o de la exposición a dicho tipo de productos es indispensable en un mercado único al servicio de todos los ciudadanos. Desde 1985, ese derecho está reconocido en la directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos<sup>1</sup>, según la cual todo productor de un bien mueble defectuoso debe reparar los daños causados a la integridad física o al patrimonio privado de las personas. De esta forma, el niño herido por la explosión de una botella de bebida gaseosa, el empleado que pierde un dedo a causa de la utilización de una herramienta defectuosa o el peatón atropellado por un coche con frenos defectuosos se benefician de ese derecho, con independencia de la existencia o no de negligencia del productor (principio de la responsabilidad civil objetiva o sin culpa).

La política de la responsabilidad civil del productor establecida por la directiva 85/374/CEE afecta directamente a los productores y a las víctimas. No obstante, los distribuidores, las compañías de seguros, los tribunales, las administraciones públicas y los juristas se ven implicados, en distintos grados, en su aplicación. La responsabilidad civil, tal como se concibe en esta legislación comunitaria, constituye un marco coherente en el que los diferentes intereses en juego son tomados en consideración:

- por un lado, el interés de los ciudadanos de afrontar los riesgos para su salud, su integridad física y su bienestar patrimonial que se derivan de una sociedad moderna caracterizada por un elevado grado de tecnicismo,
- por otro, el interés de los productores de evitar las distorsiones de competencia derivadas de normas de responsabilidad divergentes y de reducir los efectos de dichas diferencias sobre la innovación, la competitividad y la creación de empleo.

Este marco jurídico de responsabilidad es capaz de garantizar el bienestar de las víctimas (al garantizarles una indemnización y disuadir la comercialización de productos defectuosos) y de minimizar los costes para la industria para no obstruir excesivamente su capacidad de innovar, de crear empleo y de exportar. Estableciendo un reparto, que pretende ser justo, de los riesgos, el marco de la política de la responsabilidad del productor está configurado por los siguientes elementos:

- la responsabilidad objetiva del productor en favor de la víctima;
- la carga de la prueba que se impone a la víctima en relación con el daño, el defecto y el nexo causal entre los dos;
- la responsabilidad solidaria de todos los operadores de la cadena de producción en favor de la víctima, para garantizar la compensación del daño;
- la no responsabilidad del productor cuando demuestre la existencia de determinados hechos expresamente contemplados en la directiva;
- la responsabilidad limitada en el tiempo, en virtud de plazos uniformes;
- la ilegalidad de las cláusulas que limiten o excluyan la responsabilidad en perjuicio de la víctima;

---

<sup>1</sup> Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985 (85/374/CEE) (DO n° L 210 de 7.8.1985, p. 29) (vid. texto adjunto)

- la responsabilidad limitada desde el punto de vista financiero en un nivel elevado, si bien opcional para los Estados;
- la revisión periódica de su contenido teniendo en cuenta los efectos sobre las víctimas y los productores.

Los servicios defectuosos no están contemplados por la directiva 85/374/CEE. Como ya lo anunció en su plan de acción sobre política de los consumidores 1999-2001<sup>2</sup>, la Comisión pretende estudiar la necesidad de reforzar la seguridad de los servicios. A partir de ese análisis, la Comisión propondrá iniciativas a la vez sobre la seguridad de los servicios y la responsabilidad de los prestatarios. Una consulta en profundidad de las empresas y los consumidores determinará la actuación posterior de la Comisión.

### 1.1. ¿Por qué un Libro verde?

Este Libro verde sirve para preparar el informe sobre la aplicación de la directiva relativa a la responsabilidad civil del productor previsto para  **finales del año 2000**<sup>3</sup>. Tras el primer informe de 1995 (presentado en un contexto caracterizado por la escasez de casos de aplicación a causa de la transposición tardía de la directiva<sup>4</sup>), este Libro verde marca el inicio del segundo análisis en profundidad de la aplicación de la directiva 85/374/CEE, en un contexto distinto del de los años 1985 y 1995, a causa principalmente del nuevo impulso dado a la política de protección de la salud y la seguridad de los ciudadanos como consecuencia de la crisis de las « vacas locas ».

En el primer informe, la Comisión consideró que las enseñanzas que se podían extraer de la aplicación de la directiva eran aún limitadas. En 1995, los Estados miembros sólo contaban con una jurisprudencia muy limitada sobre el particular. A la vista de la información disponible en 1995, la Comisión pensó que no era necesario presentar propuestas para su modificación. No obstante, algunos aspectos de la directiva relacionados con la protección de los consumidores y el funcionamiento del mercado interior exigían una atención continua. Este fue el caso por ejemplo de la exclusión de los productos agrícolas no transformados. Como consecuencia de la crisis de las « vacas locas » y de conformidad con la directiva 99/34/CE, los Estados miembros deberán aplicar a las materias agrícolas no transformadas lo dispuesto en la directiva 85/374/CEE<sup>5</sup>.

La Comisión se propone en primer lugar (*punto 2 del Libro verde*) obtener la mayor información posible sobre las consecuencias de la directiva para el correcto funcionamiento del mercado único, la protección de la salud y la seguridad de los ciudadanos, la competitividad de la industria y su capacidad de innovación y el sector financiero (seguros). Se trata de conocer (1) **cuáles son los efectos derivados de la aplicación de la directiva, si**

---

<sup>2</sup> Comunicación de la Comisión « Plan de acción sobre política de los consumidores 1999-2001 », (COM(98)696 de 1.12.98.)

<sup>3</sup> La Comisión debe informar periódicamente a las instituciones comunitarias sobre la aplicación de la directiva (véanse los artículos 21- cada cinco años sobre la aplicación general de la directiva; 15.3 y 16.2 – 10 años tras la notificación de la directiva sobre los riesgos de desarrollo y el límite pecuniario y 18.2 – cada 5 años sobre la revisión de las cuantías previstas por la directiva).

<sup>4</sup> La Comisión presentó su primer informe de aplicación de la directiva el 13.12.95 (COM(95)617), basado en un estudio de impacto realizado en 1994.

<sup>5</sup> Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 1999 por la que se modifica la directiva 85/374/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO n° L 141 de 4.06.99).

**ha generado más beneficios que cargas, especialmente respecto a la protección que se ofrece a las víctimas y a los costes que soportan las empresas y (2) cómo y por qué la directiva provoca tales efectos.** A continuación, la Comisión propone que se definan, en base a diversas pistas de reflexión (*punto 3 del Libro verde*) (3) **qué aspectos de la directiva deberían reformarse con el fin de aumentar sus beneficios sociales a la vez que se mantienen los costes en un nivel razonable.**

En base a las informaciones y observaciones recibidas, la Comisión presentará sus conclusiones al Parlamento y al Consejo en el informe de aplicación que se adoptará en el año 2000. Dicho informe permitirá identificar las lagunas de la aplicación de la directiva actual y los ámbitos que deben mejorarse. Si la Comisión considera que debe modificarse la directiva 85/374/CEE, se presentará una propuesta legislativa con dicho fin. Este Libro verde no prejuzga la posición de la Comisión sobre el futuro del instrumento.

La elección de un Libro verde para preparar el informe del año 2000 se justifica por la amplitud y variedad de los intereses en juego. La Comisión ha querido que la transparencia presida el ejercicio de evaluación y que los productores, consumidores, compañías de seguros, juristas, así como cualquier otro sector afectado puedan comunicarle sus experiencias y puntos de vista sobre la aplicación y posterior desarrollo de la responsabilidad del productor. **Con este espíritu de transparencia, las respuestas no serán confidenciales y se podrán dar a conocer al público, a menos que el participante en la consulta solicite explícitamente lo contrario.**

Aparte del acceso a la información sobre la aplicación de la directiva<sup>6</sup>, el Libro verde invita a los operadores a participar en la reflexión sobre el futuro de la legislación estudiada para así poder evaluar mejor los costes de su posible revisión. El Libro verde es la consecuencia del compromiso de la Comisión de consultar a los representantes de los consumidores, los productores, los distribuidores, las compañías de seguros, las administraciones públicas y cualquier otro medio interesado, antes de revisar profundamente las normas que se recogen en la directiva 85/374/CEE. Ese compromiso de transparencia se adoptó ante el Parlamento y los operadores con motivo de la aprobación de la directiva 99/34/CE destinada a extender el ámbito de aplicación de la directiva de 1985 a las materias primas agrícolas<sup>7</sup>.

La consulta que se inicia con este Libro verde está abierta asimismo a los operadores, los consumidores y las administraciones de los países candidatos a la adhesión a la UE.

## 1.2 ¿Cómo contestar?

La credibilidad y la calidad de los resultados de la consulta dependen del grado de implicación de los participantes en esta consulta. Una de las dificultades a la hora de evaluar las consecuencias de la directiva sigue siendo la falta de datos fiables a causa de la ausencia de una verdadera metodología que permita analizar científicamente sus efectos. Para remediar en parte esta situación, se ha propuesto a los operadores que tomen en consideración los siguientes parámetros, con objeto de contribuir de la manera más eficaz posible al ejercicio:

\* índice de las reclamaciones (cantidad y contenido de las decisiones judiciales, asuntos resueltos de común acuerdo, cantidad de siniestros declarados, etc.)

---

<sup>6</sup> Cuando se habla de « la aplicación de la directiva », está claro que se hace referencia a la aplicación de las medidas nacionales de ejecución de la directiva (por ej. las leyes nacionales de transposición).

<sup>7</sup> La Comisión (véase SEC(1998)2232 de 6.1.99) no compartió el dictamen en primera lectura del PE favorable a la revisión de la directiva a la vez que su extensión al sector agrícola.



Se trata de determinar cómo se utiliza la directiva en las reclamaciones de todo tipo (asuntos judiciales, reclamaciones arbitrales, declaraciones de siniestro a una compañía de seguros, etc.) Se solicita a los operadores que faciliten todo tipo de información al respecto.

\* **disponibilidad de productos seguros en el mercado**

Convendrá saber si la directiva constituye (y de qué manera) uno de los factores que condicionan la introducción, la permanencia y la retirada del mercado de un producto (por ejemplo, ¿El productor ha tomado la decisión de retirar o de no comercializar un producto a causa del riesgo de incurrir en responsabilidad civil?). A nivel comunitario, se pueden identificar y cuantificar los accidentes causados por un producto y/o que impliquen a un producto gracias al antiguo sistema comunitario EHLASS - *European Home and Leisure Accident Surveillance System*-. Sin embargo, el antiguo sistema no permitía identificar la naturaleza defectuosa del producto encausado. El nuevo sistema comunitario de recogida de datos sobre lesiones instaurado en el marco del programa comunitario de acción relativo a la prevención de lesiones<sup>8</sup> examina este enfoque para poder responder. No obstante, esta información puede encontrarse también a nivel nacional<sup>9</sup>.

\* **evolución de los costes de producción y de los precios de venta**

Se trata de saber cuáles son los costes reales inherentes al sistema de responsabilidad y en qué medida se repercuten efectivamente en el precio de los productos.

\* **diferenciación entre mercados**

Se trata de saber si (y en qué medida) los operadores económicos toman en consideración las diferencias entre los regímenes de responsabilidad civil en vigor en los distintos mercados de exportación (dentro o fuera de la UE) (por ejemplo, cambio en el proceso productivo, seguro complementario para cubrir nuevos riesgos en el mercado de exportación, etc.)

\* **innovación/investigación**

Se trata de conocer las experiencias de los operadores con el fin de saber cómo ha influido la directiva sobre la capacidad de innovar de la industria (por ejemplo, ¿la directiva ha desanimado el desarrollo de un sector concreto?).

A través de estos parámetros (u otros equivalentes), se solicita a los operadores que divulguen sus experiencias y contesten a las preguntas de este Libro verde. En ese ámbito de la responsabilidad del productor donde se conocen las posiciones de principio, la Comisión desea recibir informaciones prácticas y fácticas (siempre que sea posible, con cifras) antes que simples declaraciones, con el fin de poder justificar sus conclusiones, sobre todo si se encaminasen hacia una profunda revisión de la directiva.

## **2. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE?**

Evaluar las consecuencias de la directiva no quiere decir únicamente hacer un inventario de los casos que se han sometido a los jueces nacionales o a un órgano arbitral, o incluso aquellos que estén pendientes ante el Tribunal de Justicia<sup>10</sup>. Se trata más bien de evaluar cómo responde la directiva a los objetivos que se ha fijado en relación con los distintos

---

<sup>8</sup> DO n° L 46 de 20.02.99

<sup>9</sup> Según el *Instituto Nacional de Consumo* español (*informe Sistema EHLASS 1997*, [www.consumo-inc.es/Estudios](http://www.consumo-inc.es/Estudios)) las víctimas españolas censadas declararon que la causa del accidente sufrido había sido el azar (45,2%), falta de atención (21,4%), su propia negligencia (15,4%), la acción de un tercero (7,0%), un defecto de diseño o de fabricación (2,8%), falta de información del fabricante (0,2%) y no haber respetado el manual de instrucciones (0,4%).

<sup>10</sup> El TJCE ha fallado en dos ocasiones sobre la directiva en el contexto de los recursos por incumplimiento contra Francia (C-293/91, sentencia de 13.1.93, Rep. 1993, p. I-1) y el Reino Unido (C-300/95, sentencia de 30.5.97, Rep. 1997, p. I-2649).

sectores implicados: si garantiza una protección adecuada de las víctimas, si contribuye a disuadir la comercialización de los productos peligrosos, si da a los operadores una seguridad jurídica suficiente para facilitar los intercambios intracomunitarios, si no se compromete la competitividad de las empresas europeas a causa de la directiva, si el sector de los seguros ha podido hacer frente a los riesgos previstos por la directiva, si los poderes públicos y las asociaciones de consumidores perciben la directiva como un instrumento útil en sus políticas en favor de las víctimas de productos defectuosos, etc. Para ello, se solicita a los actores interesados y a las administraciones que contesten a las siguientes preguntas.

## 2.1 Consecuencias para el mercado interior

Aplicable en todo el Espacio Económico Europeo y modelo seguido por otros países (principalmente los países que aspiran a ingresar en la Unión Europea) (véanse los anexos), la directiva sobre la responsabilidad del productor condiciona el entorno legal en el que se desenvuelven los intercambios intra y extracomunitarios. La Comisión desea saber cómo perciben dicho condicionamiento los actores afectados a la vista de la experiencia adquirida desde 1985.

### 2.1.1 Comercio comunitario

El mercado interior actual, caracterizado por un fuerte crecimiento del comercio intracomunitario,<sup>11</sup> encuentra en la directiva 85/374/CEE un marco coherente y que pretende ser equilibrado de responsabilidad civil para el productor europeo. Su finalidad es conseguir una protección adecuada para las víctimas, así como facilitar los intercambios de mercancías y armonizar ampliamente las condiciones de competencia del mercado interior. Por ello, se supone que la existencia de condiciones legales armonizadas facilitará los intercambios comerciales, ya que el productor se encuentra en la misma situación legal con independencia del lugar en que distribuya su producción.

La directiva 85/374/CEE pretende armonizar en amplia medida las legislaciones nacionales sobre la responsabilidad civil del productor. No contiene ninguna norma directa de conflicto de leyes. A pesar del alto grado de armonización que ha conseguido, sigue habiendo divergencias a nivel nacional. Cuando un producto defectuoso causa un daño en la CE o se pone en circulación dentro del mercado interior, se puede indemnizar a la víctima en virtud de las normas uniformes de responsabilidad recogidas en la directiva. Para los aspectos no armonizados, es importante para la víctima y el productor que se determine cuál es la legislación aplicable. En 1973 se celebró un convenio intergubernamental para determinar la legislación aplicable a la responsabilidad por los productos. No obstante, la mayor parte de los Estados miembros no forman parte de este convenio, que sólo han ratificado España, Finlandia, Francia, Luxemburgo y los Países Bajos. A falta de cualquier otro instrumento aplicable, los conflictos de ley aplicable a la responsabilidad por los productos se solventan mediante la legislación de cada Estado miembro.

Hay que reconocer, sin embargo, que todavía queda mucho para alcanzar la seguridad jurídica de la víctima y del productor en este campo ya que la directiva es a la vez incompleta y complementaria de los demás regímenes nacionales de responsabilidad civil del productor. En 1985, el legislador comunitario había considerado que la disparidad de las legislaciones sobre la responsabilidad del productor podía afectar al nivel de intercambios intracomunitarios y, por tanto, que se precisaba una armonización de las condiciones jurídicas de responsabilidad, armonización que se materializó parcialmente en la directiva 85/374/CEE.

---

<sup>11</sup> Desde 1985, han aumentado significativamente los intercambios de productos entre los Estados miembros. En 1997, el comercio intracomunitario de bienes industriales se calculaba en un 31,5% del PIB (Comisión Europea, *Informe sobre el funcionamiento de los mercados comunitarios de productos y de capitales*, COM(1999)10 de 20.1.99).

En efecto, por un lado, la directiva permite a los Estados miembros, para determinados puntos que ella misma define, legislar de forma diferente en cada Estado miembro (véanse las opciones contempladas en los artículos 15 y 16 de la directiva).

Por otra parte, la legislación general nacional sobre la responsabilidad basada en la culpa, que también se aplica por supuesto a los productores, no está armonizada y por consiguiente sigue aplicándose. La situación en España ilustra esta coexistencia de normativas sobre la responsabilidad del productor que podría perjudicar, en la práctica, la seguridad jurídica de las partes: el 4 de octubre de 1996, el Tribunal Supremo español delimitó, en un caso relativo a la explosión de una botella, el ámbito de aplicación de la ley de transposición de 1994 respecto con la ley general de protección de los consumidores de 1984 afirmando que la primera establece un sistema de responsabilidad civil especial y cerrado, mientras que la ley de 1984 establece un sistema general de responsabilidad cuasi objetivo invirtiendo la carga de la prueba. Sin aplicarla al caso concreto (al tratarse de un producto puesto en circulación antes de 1994), el Tribunal entiende, sin embargo, que el principio de responsabilidad de la ley de 1994 se hace extensiva al distribuidor (lo que sólo ocurre en las circunstancias actuales del artículo 3.3 de la directiva) y habilita a la víctima a dirigir la demanda contra una de las personas responsables sin posibilidad de demandarlas conjuntamente (lo que es contrario al principio de la responsabilidad solidaria prevista en el artículo 5 de la directiva)<sup>12</sup>.

La directiva sólo constituye un primer elemento de la creación de una verdadera política de responsabilidad civil del productor a nivel comunitario. En efecto, una de las razones que justifican su reexamen cada cinco años<sup>13</sup> es la de proseguir hacia una mayor armonización, con objeto de instaurar un marco normativo lo más completo, coherente, equilibrado y eficaz posible en beneficio de la protección de las víctimas y la seguridad jurídica de los productores. Ahora bien, el objetivo de una mayor armonización sólo parecería *a priori* factible manteniendo el objetivo de la armonización total de la directiva actual (ninguna cláusula permite a los Estados miembros adoptar nuevas normas más estrictas en el marco de la directiva).

1. Según su experiencia, ¿le parece que la directiva funciona en la práctica?

- ☛ Teniendo en cuenta la importancia que dan los consumidores y los operadores al hecho de disponer de un marco legal estable sobre la responsabilidad del productor, ¿piensa que estaría justificado modificar la directiva?
- ☛ ¿La disparidad de las legislaciones sobre la responsabilidad civil del productor ha disuadido, incluso de manera potencial, la comercialización en un Estado miembro de productos procedentes de otro Estado miembro?
- ☛ En caso de aplicación de la legislación general en lugar de la directiva, ¿cuáles son, en su opinión, las razones de dicha situación?
- ☛ ¿Considera que debería revisarse la directiva para que se convierta en el régimen común y único de responsabilidad por productos defectuosos (supresión del artículo 13 de la directiva)?
- ☛ ¿Considera que cada Estado miembro debería ser capaz de adoptar normas de responsabilidad más estrictas (introducción de una cláusula « mínima » en la directiva)?

### 2.1.2 Contexto mundial

En virtud del principio de tratamiento igualitario de los productos importados de otros países y sometidos al régimen de libre práctica en la Comunidad, la legislación estudiada se aplica íntegramente a las importaciones. En cambio, los productos exportados se ven sometidos a la

<sup>12</sup> TS Sala de lo Civil, 4.10.96, n° 778/1996 (RJ 1996-7034).

<sup>13</sup> Véase el 18 considerando de la directiva 85/374/CEE sobre el particular.

legislación del país de distribución en el que puedan causar un daño. La directiva contribuye de esta forma a definir el entorno jurídico y económico de los operadores europeos en el contexto mundial, donde las políticas de responsabilidad del productor de gran parte de países son equivalentes a la que propone la directiva 85/374/CEE, ya que ésta ha servido de modelo, por ejemplo, en Japón, Australia y Suiza<sup>14</sup>. No obstante, esta equivalencia no es total y, a veces, las condiciones de la responsabilidad dependen, en gran medida, del contexto judicial en el que se encuadren. A este respecto, la situación de los Estados Unidos merece un comentario aparte.

En los Estados Unidos, la responsabilidad del productor se desenvuelve en un contexto caracterizado por tres elementos: (1) el sistema legal incita a las partes a recurrir al contencioso (el nivel de daños que conceden los jurados, las disposiciones que facilitan la búsqueda de pruebas, el principio «no win, no fee» en virtud del cual la víctima que pierde no paga los honorarios que corresponden a su abogado); (2) no existe una legislación uniforme federal<sup>15</sup>; (3) son los legisladores y jueces estatales quienes han ido estableciendo los grandes principios del derecho de la responsabilidad («warranty», «negligence», «strict liability»), principios que se han armonizado en la práctica en virtud del «Restatement»<sup>16</sup> (una especie de ley modelo elaborada por el Instituto Americano del Derecho).

En 1992, el contencioso de la responsabilidad del productor se presentó de la siguiente manera en los 75 condados más importantes del país: se fallaron 12.763 casos sobre la responsabilidad del productor; 358 casos se plantearon ante el jurado; en 142 ocasiones, el demandante ganó el proceso. De ese total, la media fue de 727.000 dólares y la indemnización superó el millón de dólares solamente en un 15,4% de los casos. El jurado sólo concedió «punitive damages» en tres de los 142 casos ganados por el demandante. El total de esos daños, en los tres casos, ascendió a 40.000 dólares<sup>17</sup>.

Según el *National Center for State Courts*, de entre los 19,7 millones de casos civiles que tratan anualmente los jueces estatales, 40.000 casos se refieren a la responsabilidad del productor. Únicamente un 10% de las víctimas acuden ante las jurisdicciones para recibir una compensación. Entre 1965 y 1994, se concedieron «punitive damages» en 379 casos (13 por año). En los Estados Unidos, los costes de seguros para las empresas americanas parecen orientarse a la baja. Las primas bajaron entre 1987 (\$4 billones) y 1993 (\$2,6 billones). El precio por \$100 de garantía asciende a 26 centavos<sup>18</sup>.

Existe una gran similitud en cuanto a las condiciones de la responsabilidad en Europa y en Estados Unidos, aunque haya divergencias específicas notables (las normas americanas hacen referencia a la responsabilidad del vendedor profesional, mientras que la directiva sólo se aplica al productor (real o aparente), al importador y al distribuidor en caso de que no se identifique al productor; el periodo de responsabilidad en la UE es de diez años, mientras que

---

<sup>14</sup> Para un examen comparado de las legislaciones al respecto, véase OCDE, *Lois relatives à la responsabilité du fait des produits dans les pays de l'OCDE*, 1995. En Japón, la nueva ley sobre la responsabilidad del productor, en vigor desde el 1 de julio de 1995, se ha aplicado en un número importante de casos (véase [www.law.kyushu-u.ac.jp/~luke/pllawcases.html](http://www.law.kyushu-u.ac.jp/~luke/pllawcases.html)).

<sup>15</sup> Desde los años 70, el legislador federal americano intenta establecer un marco normativo uniforme y equilibrado para su gran mercado. En mayo de 1996, el Presidente Clinton bloqueó un proyecto de ley federal aprobado por el Congreso. Posteriormente se presentaron dos proyectos en el Senado, en 1997, (bill S. 5 & bill S.648) y otro proyecto en 1998 (*Product Liability Reform Bill of 1998, US Senate, S.2236, 105<sup>th</sup> Congress*). Este último no prosperó por falta de acuerdo dentro del Senado.

<sup>16</sup> Por ejemplo, el principio de la «responsabilidad objetiva», reconocido en 1963, lo han adoptado casi todos los Estados y se ha consolidado en la «section 402A of the Second Restatement of Torts» del Instituto. Dicho "Restatement" se revisó en mayo de 1997 a la luz de 30 años de experiencia (ALI, *Restatement of the Law Third, Torts: Product Liability*, xxxi, 382 pp., 1998).

<sup>17</sup> US Department of Justice, Office of Justice Programs, Bureau of Justice Statistics Special Report, Civil Justice Survey of State Courts, 1992: *Civil Jury Cases and Verdicts in Large Counties* (July 1995).

<sup>18</sup> The Public citizen, *The Facts about Products Liability*, [www.citizen.org](http://www.citizen.org).

el legislador americano contempla un periodo de 18 años<sup>19</sup>). Sin embargo, la falta de una legislación federal que, entre otras medidas, limite los «punitive damages», es percibida por la comunidad de negocios transatlántica como un elemento perturbador para el desarrollo de los intercambios entre la UE y los Estados Unidos. Ello explica que la Comunidad y el mundo de los negocios hayan apoyado siempre las iniciativas de reforma americanas<sup>20</sup>. Desde ese punto de vista, la situación del productor europeo es mejor, ya que la directiva europea establece un marco de responsabilidad uniforme y coherente, desprovisto de los elementos más criticados del sistema americano (el papel de los jurados, los «punitive damages», etc.)

La realidad muestra que, aunque las legislaciones europeas y americanas se parecen mucho a nivel de principios, difieren en su aplicación práctica. Así, la aplicación práctica de la legislación europea no parece dar lugar a los mismos resultados y consecuencias para los actores afectados que los de los Estados Unidos. El contencioso de la responsabilidad civil de la industria del tabaco en Europa y en los Estados Unidos sirve como ejemplo. En Suecia, basándose en la responsabilidad objetiva, la Sra. Gustafsson solicitó una compensación por parte de la compañía sueca del tabaco *Swedish Match* por los daños causados a su salud por la falta de información sobre los riesgos relacionados con el tabaco, especialmente la advertencia del riesgo de cáncer. El asunto fue desestimado por un juez de primera instancia de Estocolmo en 1997. Al recurrir, el tribunal supremo remitió el caso a la jurisdicción inferior por una cuestión de procedimiento. La compañía tabaquera estimó, no obstante, que el asunto estaba motivado por razones políticas y que no carecía de base<sup>21</sup>. Las víctimas del tabaquismo plantearon dos casos similares ante la justicia francesa contra la *SEITA*<sup>22</sup>.

En cambio, el contencioso contra la industria tabaquera en los Estados Unidos se basa, con éxito desigual, entre otros medios, en la responsabilidad civil de las compañías por vender productos defectuosos<sup>23</sup>. Ese contencioso ha aumentado a causa de las reclamaciones que plantean las administraciones públicas de los Estados con el fin de conseguir el reembolso de los gastos médicos ocasionados por los fumadores afectados, gastos que han pagado los sistemas sanitarios de cada Estado<sup>24</sup>.

---

<sup>19</sup> Vid. Sección 107, bill S. 2236. El plazo federal de 18 años ya existe para el sector aeronáutico en virtud de la *General Aviation Revitalization Act* de 17 de agosto de 1994 (49 U.S.C. § 40101).

<sup>20</sup> Transatlantic Business Dialogue, *Statement of Conclusions, 1998 CEO Conference*, Charlotte, 5-7 November 1998 y *TABD Mid Year Report*, Washington, D.C., 10 de mayo de 1999.

<sup>21</sup> Swedish Match, Press Release, 14 de mayo, 1998, [www.swedishmatch.se/news](http://www.swedishmatch.se/news).

<sup>22</sup> En diciembre de 1996, dos víctimas del tabaquismo demandaron al fabricante francés por falta de información sobre los riesgos de los cigarrillos *Gauloises*. Las víctimas invocaron la responsabilidad objetiva del fabricante y reclamaron 2.668.090 FF y 1.158.499 FF respectivamente de daños y perjuicios (véase *Le monde*, 20, 27 y 28 de diciembre de 1996).

<sup>23</sup> El contencioso del tabaco se caracteriza actualmente, a la vez por condenas en primera instancia, aunque recurridas (por ejemplo: el 30 de marzo de 1999, Philip Morris fue condenada a pagar \$81 millones a la familia de un fumador muerto de cáncer, la mayor cantidad concedida hasta el 7 de julio de 1999, con motivo de la decisión de la "class action" Engle) y por transacciones judiciales (« settlements ») para evitar el juicio (por ejemplo, en la « class action » *Broin v. Philip Morris, et al.*, los representantes del grupo de azafatas de vuelo y las compañías llegaron a un acuerdo que incluía, entre otras cosas, facilitar la carga de la prueba para cada víctima individual que presente una denuncia, así como la creación de un fondo para la investigación de enfermedades de \$300 millones --véase [www.cnn.com/US/9903/30/tobacco.trial.02/](http://www.cnn.com/US/9903/30/tobacco.trial.02/))

<sup>24</sup> Hizo falta un «settlement» rubricado en noviembre de 1998 entre los productores y las autoridades americanas para acabar con los litigios emprendidos por las administraciones estatales, cifrados en \$206 billones. Dicha transacción judicial no excluye las demandas judiciales de las víctimas, planteadas individualmente o como « class actions » (véase [www.tobaccoresolution.com](http://www.tobaccoresolution.com)). En Francia, sólo recientemente la seguridad social ha emprendido acciones contra la industria tabaquera para solicitar el reembolso de las cantidades sufragadas para tratar las consecuencias del tabaquismo. La caja primaria del seguro de enfermedad de Saint-Nazaire decidió en febrero de 1999 demandar a todas las compañías que distribuyen sus productos en Francia (véase [www.lemonde.fr](http://www.lemonde.fr), 17.2.99).

2. ¿Piensa que la directiva debilita la posición de las empresas europeas frente a sus competidores exteriores a causa de las condiciones de responsabilidad civil en caso de producción defectuosa?

☛ ¿Cuáles son sus razones y cuáles serán los medios de evitarlo?

☛ ¿Qué consecuencias tiene, para las empresas europeas, la exportación de productos hacia mercados con legislaciones (o prácticas judiciales) más severas, como los Estados Unidos (a nivel de costes, métodos de producción, seguros, nivel de litigios, etc.)?

## 2.2. Protección de la salud y la seguridad de los ciudadanos

La Comisión considera que la salud y la seguridad de los ciudadanos deben ser objeto de la protección más eficaz y del nivel más elevado posible dentro del mercado interior. La directiva contribuye a incrementar el nivel de protección frente a los productos defectuosos por dos razones: porque constituye una «*espada de Damocles*» que incita a los productores a maximizar sus esfuerzos para producir sin riesgos innecesarios para la salud y la integridad humanas (de esta manera juega un papel complementario de las medidas reglamentarias y los controles destinados a prevenir la entrada en el mercado de productos defectuosos) y porque, una vez que esos medios de prevención han fracasado y se han producido accidentes (dado que no existe el llamado "riesgo cero"), permite a las víctimas disfrutar del derecho de reparación frente a los productores.

3. ¿Qué porcentaje de víctimas ha recibido indemnización en base a la normativa general sobre responsabilidad civil o en base a la aplicación de los principios de la directiva 85/374/CEE?

☛ En caso de aplicación de la directiva, ¿la compensación recibida se ha conseguido fácilmente, en términos de rapidez y eficacia?

Últimamente, se han alzado diversas voces que han cuestionado la eficacia de la directiva para alcanzar sus objetivos, solicitando a la vez una revisión de su contenido. El Parlamento solicitó, con ocasión del debate en primera lectura de la directiva 99/34/CE, una profunda revisión de la directiva 85/374/CEE con la intención de alcanzar mejor el objetivo de la protección de la salud y la seguridad<sup>25</sup>. No obstante, dicha solicitud de revisión no obtuvo, en segunda lectura, la mayoría necesaria para poder llevarla a cabo con ocasión de su extensión a las materias primas agrícolas<sup>26</sup>.

La Comisión ha tomado nota de esas críticas y va a examinar su fundamento en base a los resultados de este Libro verde. La experiencia de la Comunidad al adoptar la directiva y la de otros países que están debatiendo actualmente sobre la responsabilidad del productor (como es el caso de los Estados Unidos) muestran que conseguir un marco equilibrado sobre responsabilidad civil del productor exige un debate serio y profundo sobre las ventajas e inconvenientes de cada una de las normas que definen la responsabilidad.

Si es necesario reforzar la política relativa a la responsabilidad del productor, habrá de hacerse consolidando los aspectos positivos de la directiva 85/374/CEE, especialmente su enfoque equilibrado del reparto de riesgos. No por ello se descarta mejorar su contenido con objeto de dotarla de mayor eficacia, siempre que las soluciones preconizadas sean asimismo equilibradas. Como la Comisión ha tenido ocasión de reconocer de forma generalizada, «la política de los consumidores debe garantizar, por lo tanto, una armonización equitativa de los

<sup>25</sup> Dictamen de 5.11.98(DO n° C 359, de 23.11.98).

<sup>26</sup> Decisión de 23.03.99 relativa la posición común CE n° 3/1999 (DO n° C 177, de 22.06.99).

intereses de los consumidores y de los de las demás partes afectadas [...] los consumidores pueden admitir y aceptar concesiones, ya que no sólo son consumidores, sino también contribuyentes, asalariados y beneficiarios de las políticas de los poderes públicos »<sup>27</sup>. Este enfoque conciliatorio de intereses se aplica también a la directiva y a su desarrollo posterior (véase el punto 3 del Libro verde sobre la justificación de su reforma y el mantenimiento del equilibrio).

4. ¿De qué manera la aplicación de la directiva ha afectado los intereses de la víctima en razón del equilibrio instaurado en la directiva?

☛ ¿Sería necesario modificar la directiva en favor de una mayor protección de los intereses de las víctimas, incluso si ello supone no mantener su actual equilibrio?

Saber cómo y quién compensa a las víctimas de un producto defectuoso constituye una cuestión que pertenece a la vez a la esfera privada y al dominio público. En efecto, son las víctimas y los productores quienes deben resolver en primer término el problema de la compensación de daños recurriendo a la normativa sobre responsabilidad civil, como por ejemplo la directiva 85/374/CEE. La directiva se inspira en la tradición liberal de los códigos civiles del siglo XIX y forma parte del derecho civil de la responsabilidad extracontractual (« tort law »). Esta concepción socioeconómica explica que la intervención estatal sólo se produzca en casos concretos, incluso excepcionales, en los que la sociedad se ha visto obligada a « hacerse cargo » de la compensación de las víctimas, habida cuenta de la naturaleza catastrófica del problema<sup>28</sup>. Al margen de esos casos excepcionales, la situación de las víctimas entra también en el ámbito de la protección social (por ejemplo: como consecuencia de un accidente doméstico debido a un producto defectuoso, la seguridad social suele pagar, antes de que la víctima realice ninguna gestión ante el productor responsable, los gastos de asistencia médica, los salarios abonados durante la baja por enfermedad, etc.) Una de las razones por las que el contencioso que se deriva de la directiva 85/374/CEE no ha alcanzado las proporciones conocidas en los Estados Unidos parece ser la existencia generalizada de la seguridad social en Europa: cuantas más posibilidades hay de que cubra una situación la seguridad social, menos estímulo habrá para reclamar judicialmente la responsabilidad civil del productor. Por esta razón, la responsabilidad del productor se suele percibir como un instrumento complementario de indemnización en relación con las demás posibilidades existentes en favor de la víctima<sup>29</sup>.

<sup>27</sup> Comunicación de la Comisión « Plan de acción sobre política de los consumidores 1999-2001 », (COM(98)696 de 1.12.98, p.4.)

<sup>28</sup> Es lo que ocurrió en Francia (donde las autoridades nacionales han tratado la indemnización de los hemofílicos infectados por el virus HIV como un problema público que debe resolverse a través de un fondo de indemnización) o en España (en el caso del aceite de colza, la sala segunda del Tribunal Supremo español condenó el 26.9.97 -véase *Actualidad Jurídica. Aranzadi 313 de 16/10/97* y *La Ley de 05/11/97*- al Estado a compensar los perjuicios de todas las víctimas del envenenamiento en calidad de responsable civil subsidiario). En Dinamarca, la ley n° 40 de 14.6.85 creó también un fondo de compensación para las víctimas de la sangre comercializada por Novo Nordisk A/Z, como consecuencia del fallo de la *Øste Landsrets* de 14.2.85 (confirmado por la *Højesterets domme* el 3.10.96 --asunto n° I 155/1995, I 156 /1995, I 157/1995), fallo en el que se descargó de responsabilidad al productor por falta de negligencia (la ley de transposición de la directiva 85/374/CEE no era por entonces aplicable).

<sup>29</sup> Así lo contempla expresamente la legislación belga de 1991 (artículo 14), según la cual los beneficiarios de un régimen de seguridad social se benefician en primer lugar de los derechos derivados de ese sistema. En la medida en que los daños no estén cubiertos, la víctima hará valer su condición de víctima ante el productor en virtud de su responsabilidad civil.

5. En base a su experiencia, ¿cómo valora la relación entre las posibilidades de indemnización que la directiva 85/374/CEE reconoce a la víctima y las de la seguridad social?
- ☛ ¿Puede señalar algún caso en que los regímenes de seguridad social hayan emprendido acciones contra el productor, en base a los derechos que la directiva 85/374/CEE confiere a la víctima, después de haberse cargo de la situación de la víctima?
  - ☛ ¿Puede señalar algún caso en que el régimen de responsabilidad del productor, concebido por la directiva 85/374/CEE, haya sido insuficiente para cumplir su función compensatoria y, por esa razón, haya sido necesario recurrir a la solidaridad de la sociedad civil en su conjunto para compensar a las víctimas?

### 2.3. Los efectos para la industria y el sector de los seguros

A causa de la propia naturaleza de la responsabilidad del productor (un solo producto defectuoso puede dar lugar a numerosos litigios o «mass litigation»), la aplicación de la directiva 85/374/CEE da lugar a costes directos e indirectos para los operadores: primas de seguros, RC productos, reservas del capital y garantías financieras para cubrir posibles indemnizaciones, daños y perjuicios abonados como consecuencia de un arreglo de mutuo acuerdo o una decisión judicial, gastos de justicia y asesoramiento, tiempo y energías empleados en la defensa del litigio, pérdida del valor de la marca o acciones de la compañía condenada, etc. Sin embargo, es bastante difícil cuantificar de manera precisa esos costes y calcular su impacto sobre la competitividad, la capacidad comercial y financiera, los esfuerzos de innovación e investigación, los métodos de concepción, fabricación y envasado de los productos y sobre la creación de empleo de las empresas que producen en Europa<sup>30</sup>. La Comisión tiene un gran interés por averiguar en qué medida la aplicación de la directiva afecta a la industria.

6. ¿Conoce algún caso de producción defectuosa en el que se haya aplicado efectivamente la directiva? ¿De qué manera afectó a sus actividades?
- ☛ ¿Ha emprendido investigaciones o estudios sobre el impacto potencial de la directiva sobre su actividad?

Por lo que se refiere a la cobertura de los riesgos derivados de la producción defectuosa, existen mecanismos de cobertura individual (pólizas de seguros RC productos) o colectiva (por ejemplo, el «Pharma Pool» para la industria farmacéutica alemana o el «Läkemedelsförsäkringen», iniciativa de la industria farmacéutica y las compañías suecas) para hacer frente a esas eventualidades. La directiva deja a los Estados miembros la facultad de resolver en qué medida la industria debe estar cubierta para esos riesgos, aunque la transposición de la directiva en determinados Estados se caracteriza por la exigencia de una cobertura pecuniaria: en Austria, el productor y el importador deben tener prevista la cobertura de la responsabilidad por su producción en forma de póliza de seguros o de cualquier otro medio adecuado<sup>31</sup> (una exigencia similar está prevista, aunque no se ha desarrollado, en España<sup>32</sup>).

<sup>30</sup> La reforma de la legislación americana se justifica, entre otras razones, por el elevado coste del sistema actual (véase US Senate, *Report n° 105-32 of 19.6.97 on the Product Liability Reform Act of 1997, Bill S. 648*, p. 3: « the US tort system is by far the world's most costly tort system...A study conducted by the insurance industry in 1989 –the Tillinghast study- estimated the current overall annual cost of the US tort system at a staggering \$ 117 billion ».)

<sup>31</sup> *Produkthaftungsgesetz*, § 16.

<sup>32</sup> Artículo 30 de la ley 26/1984 de 19 de julio (BOE n° 176 de 24.7.84), en su redacción de la disposición final segunda, ley 22/1994 de 6 de julio de (BOE n° 161 de 7.7.94). Esa disposición habilita al Gobierno a contemplar la obligación de que el productor contraiga un



También es difícil cuantificar hasta qué punto la directiva ha afectado al mercado de los seguros, en término de número de reclamaciones cubiertas por una garantía de « responsabilidad civil – productos defectuosos », nivel de las primas, importe de las compensaciones pagadas, etc. Se invita al sector de los seguros a que facilite información sobre las consecuencias de la aplicación de la directiva en el mercado de los seguros.

7. ¿Dispone de datos, si es posible con cifras y desglosados por años, sobre la cantidad de declaraciones de siniestros que ha tratado el sector de los seguros como consecuencia de los accidentes causados por productos defectuosos desde 1990?
- ☛ En caso afirmativo, ¿es posible conocer si la garantía que da la compañía de seguros hace referencia expresa a la responsabilidad civil del productor con arreglo a la directiva 85/374/CEE?
  - ☛ ¿Es posible saber si el mercado de los seguros ha conocido un aumento de la demanda de este tipo de garantías tras la aplicación de la directiva y en caso afirmativo, cuáles han sido las consecuencias sobre los costes, tanto para el sector (en términos de indemnizaciones pagadas) como para los asegurados (nivel de primas)?
  - ☛ En los siniestros declarados, cómo se han repartido porcentualmente los tipos de defectos (defecto de concepción, de fabricación o/y de información)?

### 3. ¿ESTÁ JUSTIFICADO REVISAR LA DIRECTIVA 85/374/CEE?

En esta parte del Libro verde, la Comisión invita a todos los actores afectados a adoptar una posición motivada sobre la justificación de una posible reforma de la directiva 85/374/CEE. No se trata de acometer en esta fase una revisión legislativa de su contenido. Al contrario, una vez que la Comisión haya analizado la aplicación de la directiva a partir de las contribuciones recibidas, podrá proponer acciones al respecto en su segundo informe sobre la directiva previsto para finales del año 2000. Por esta razón, las « opciones de reforma » que se indican a continuación no constituyen más que meras pistas para una reflexión abierta, sin prejuzgar una posible iniciativa futura de la Comisión.

#### 3.1 Mantenimiento del equilibrio

Como han demostrado los recientes debates políticos sobre la ampliación de la directiva al sector agrícola, la política de la responsabilidad del productor suscita posiciones opuestas por parte de los productores y los consumidores. La víctima desea la mayor protección al menor coste. El productor, por su parte, pide sobre todo límites y plazos de responsabilidad lo más cortos posible.

La conciliación de estos intereses en juego no es evidente. A veces, ni la industria ni los representantes de los consumidores son capaces de justificar plenamente sus intereses sobre los diferentes puntos del debate (costes del sistema y sus repercusiones sobre los precios de los bienes, duración de los trámites judiciales, imposibilidad de previsión, efectos sobre la capacidad de innovación y desarrollo de las empresas, consecuencias sobre la competitividad exterior de las empresas, etc.)

El desarrollo del debate político sobre la responsabilidad del productor en los Estados Unidos confirma este análisis. En el Senado, si bien los defensores de la reforma han puesto de relieve que « *the present [US*

---

seguro de responsabilidad civil y la creación de un fondo de garantía para los daños personales (muerte, intoxicación y lesiones corporales).

*product liability] system adversely affects manufacturers, product sellers, consumers and individuals injured by products. Reform by the states cannot fully address the problems with the current product liability system. Reform at the federal level is urgently needed», los que se oponen a la reforma consideran, por el contrario, que « before we make dramatic changes in product liability law, we should, at the least, have information to demonstrate that the current system needs fixing. It is not achieving its purpose of fairly and properly compensating victims of defective products, or of deterring the marketing of unsafe products. As each additional piece of objective data becomes available, it becomes more clear that the system is working. The number of non-asbestos product liability cases is actually declining, punitive damages are a rare occurrence, and compensatory awards are reasonably related to the cost of the injuries involved»<sup>33</sup>.*

En la UE, a diferencia del debate en los Estados Unidos, la directiva 85/374/CEE constituye un compromiso conciliador de los intereses en juego. La voluntad política de los Estados miembros, reflejada en el articulado de la directiva, de disponer de un marco de responsabilidad equilibrado que rijas las relaciones entre las empresas y los consumidores no debe subestimarse. La Comisión quiere conservar esta voluntad de conciliación. Toda iniciativa de reforma de la directiva debería guiarse *a priori* por el equilibrio que se deriva de los siguientes principios:

- la responsabilidad civil del productor es (1) **objetiva** (no hace falta demostrar la culpa), (2) **relativa** (el productor no es responsable cuando demuestra la existencia de determinados hechos que pueden ser objeto de revisión --véase, por ejemplo, a continuación, «riesgos de desarrollo»), (3) **limitada en el tiempo** (el productor no es responsable indefinidamente, aunque las modalidades prácticas de este principio merecen un reexamen, especialmente el periodo de cesación de responsabilidad) y (4) una **responsabilidad que no se puede suprimir** por voluntad de las partes;

Las jurisdicciones de los Estados miembros han demostrado su apego al principio de la responsabilidad objetiva reconocido por la directiva, incluso antes de su transposición al derecho positivo. En 1989, el tribunal supremo sueco consideró en un caso relativo a una intoxicación alimentaria (salmonella) el principio de la responsabilidad objetiva que fue admitido por primera vez, solución consolidada por la ley de 1992. En 1989, en el asunto *Halcion* (un tranquilizante muy vendido en el mercado americano desde su autorización de comercialización en 1982), el tribunal supremo holandés había anticipado la aplicación de la ley de transposición en los Países Bajos al aplicar el concepto de « defecto » al calmante en cuestión<sup>34</sup>.

En Francia es donde más clara se ha manifestado esta actitud judicial, a causa de la falta de transposición legislativa durante 10 años. La situación en ese país se caracterizaba por una jurisprudencia muy elaborada en materia de garantías por vicios ocultos, a partir de la cual el juez se ha ido aproximando progresivamente a las condiciones de la directiva. No obstante, dicha jurisprudencia no ha descargado a Francia de su obligación de transponer la directiva. En efecto, en 1993 el Tribunal de Justicia de las CE condenó a ese país por no haber transpuesto la directiva en el plazo previsto (30 de julio de 1988). A falta de dicha transposición, la Comisión decidió en marzo de 1998 recurrir ante el Tribunal por segunda vez por no aplicación de la sentencia de 1993, y solicitó la imposición de una multa coercitiva diaria de 158.250 ecus en aplicación del artículo 171 del Tratado de Roma. Como consecuencia de esta decisión de la Comisión, Francia adoptó el 19 de mayo de 1998 la ley n° 98-389 con objeto de cumplir sus obligaciones. Esta ley es aplicable, por ejemplo, a las materias primas agrícolas y a los productos procedentes del cuerpo humano. La ley introduce una innovación en el derecho francés al contemplar la causa de exoneración en caso de riesgos de desarrollo, excepto en caso de productos procedentes del cuerpo humano. Por otra parte, para algunos, transponer la directiva en su integridad, incluyendo la posibilidad de exoneración por riesgo de desarrollo habría constituido un paso atrás. Esta cuestión de la exoneración por riesgo de desarrollo ha tenido una gran relevancia en los debates en Francia y explica, en parte, el retraso en la transposición de la directiva.

Por último, fue el Tribunal de Casación quien, unos meses antes de la adopción de la ley de transposición francesa, hizo operativa implícitamente la directiva al adoptar su definición del defecto de un producto (afirmando la responsabilidad de un laboratorio en relación con el daño causado por el envoltorio no digerible de un medicamento, declarando que el fabricante está obligado a proporcionar un producto que

<sup>33</sup> US Senate, *Report n° 105-32*, p. 2, 44, 71, 75.

<sup>34</sup> HR 30.6.89, nr. 13 564, NJ 1990/652.

ofrezca la seguridad que se puede esperar legítimamente<sup>35</sup>). El 28 de abril de 1998, el Tribunal interpretó explícitamente el código civil (arts. 1147 y 1384) a la luz de la directiva para afirmar que todo productor es responsable de los daños causados por un defecto de su producto, tanto frente a las víctimas inmediatas como frente a las víctimas indirectas, sin que haya que distinguir si son parte contratante o terceros. De esa forma, un centro de transfusión sanguínea, proveedor de plasma contaminado, fue declarado responsable no sólo frente a la víctima directa sino también frente a la familia por los daños morales causados<sup>36</sup>.

- (5) **la víctima tiene que demostrar** que ha sufrido un daño, que el producto era defectuoso y que hay un nexo causal entre el defecto del producto y los daños sufridos. Ese principio se mantiene aunque las modalidades de prueba sean objeto de un reexamen (véase a continuación, « carga de la prueba »). El carácter « defectuoso » de un producto viene determinado por su falta de seguridad, seguridad que el gran público puede esperar legítimamente, teniendo en cuenta las circunstancias del producto y el momento<sup>37</sup>. En caso de que haya diversos productores responsables, su responsabilidad sigue siendo (6) **solidaria** (lo que permite a la víctima demandar a cualquiera de los responsables sin perjuicio del derecho de recurso de éstos). Ello exime a la víctima de tener que demandar a todos los corresponsables para recibir íntegramente una compensación.

8. ¿Está de acuerdo en que los seis principios enunciados anteriormente constituyen el acervo que debe preservarse con el fin de no alterar el equilibrio interno de la directiva 85/374/CEE?

### 3.2 Pistas para una posible reforma en el futuro

La confianza de los consumidores es indispensable para el éxito de las empresas y, por consiguiente, para el correcto funcionamiento del mercado interior. Las medidas destinadas a reforzar esa confianza son fundamentales para la prosperidad de los productores y los posibles costes suplementarios que se les imponen suelen compensarse con las ventajas globales que obtienen de una mayor confianza de los consumidores en el mercado. La Comisión, al aplicar su plan de acción sobre política de los consumidores<sup>38</sup>, actúa para reforzar esa confianza. Desde ese punto de vista, la Comisión desea estar segura de que la directiva 85/374/CEE cuenta con la eficacia necesaria para reforzar la confianza de los consumidores. Si el análisis de la aplicación de la directiva muestra que no es así, propondrá las mejoras necesarias.

De momento, algunos responsables políticos, operadores y expertos han señalado diversos aspectos de la directiva que merecen un análisis especial con objeto de su posible reforma:

#### *Carga de la prueba*

Sin perjuicio del principio según el cual la carga de la prueba corresponde a la víctima, hay que examinar las modalidades de aplicación de dicha carga. El que la víctima haya sufrido un accidente no es suficiente para que el productor sea responsable civil con arreglo a la directiva. Dicha víctima deberá demostrar que el daño resulta del defecto de un producto. Esa

<sup>35</sup> Cass. 1ere civ., 3 de marzo de 1998, *SA Les laboratoires Léo c. Scovazzo et a.* [sentencia n° 432 P]. El consejero Sr. Sargos había invitado a la cámara a inspirarse de la directiva, en virtud de su artículo 6.

<sup>36</sup> Cas. 1ere civ., *Cts. C. c/ Centre régional de transfusion sanguine de Bordeaux* [sentencia n° 736 P+B+R].

<sup>37</sup> La directiva no comparte el criterio de « *reasonable alternative design (RAD) requirement* » para definir el defecto de diseño. Ese criterio lo recoge la última versión del « Restatement » americano, en el sentido de que un producto es defectuoso si esos riesgos se hubieran podido evitar si el productor hubiera diseñado su producto de otra forma. Corresponde a la víctima demostrar que existía otro diseño alternativo.

<sup>38</sup> Comunicación de la Comisión « Plan de acción sobre política de los consumidores 1999-2001 », (COM(98)696 de 1.12.98.)

carga puede ser onerosa cuando la prueba se revele compleja desde el punto de vista de la técnica y/o costosa a causa de los gastos periciales necesarios. La directiva no define el nivel de prueba que se entiende suficiente para tener por probada la pretensión. La tarea más delicada para la víctima siempre será la de convencer al productor (o al juez en caso de emprender acciones legales) de la existencia de un defecto en el producto y de la relación causal entre ese defecto y los daños sufridos, aunque se puede observar que, normalmente, existe una asimetría entre los dos en cuanto al acceso a la información (el productor está mejor situado que la víctima para descubrir cómo ha ocurrido el problema a causa de su conocimiento del proceso de producción). En ese contexto, facilitar la carga de la prueba se convierte en una manera de mejorar la situación de la víctima, sobre todo en caso de dificultades para descubrir el origen del daño. Las dificultades inherentes a la prueba (origen del producto, defecto y nexo causal) aumentan cuando se trata de productos digeridos o destruidos (por ej. alimentos, medicamentos).

Se plantean diversas opciones:

- 1) Prever una presunción del nexo causal cuando la víctima demuestre el daño y el defecto, o del defecto cuando la víctima demuestre la existencia de un daño resultante de un producto.

En el primer caso juzgado en Bélgica basándose en la directiva, el juez consideró que la explosión de una botella de bebida gaseosa era ciertamente la manifestación de una característica anormal del producto que atentaba contra la seguridad que puede esperar el consumidor legítimamente. El defecto puede deducirse del comportamiento anormal del producto, según el juez, al determinar la prueba que corresponde a la víctima. El productor deberá tener en cuenta las condiciones previsibles de utilización del producto. Así, en el caso de una bebida destinada a consumirse fresca en todas las épocas del año, el productor deberá tener en cuenta los efectos de las variaciones de temperatura en la estructura del vidrio<sup>39</sup>.

Con motivo del debate sobre la ampliación de la directiva 85/374/CEE a las materias primas agrícolas, el Parlamento Europeo decidió finalmente no apoyar la propuesta de su comisión correspondiente de contemplar una presunción en caso de «proceso evolutivo típico» en cuanto a la aparición del daño<sup>40</sup>.

- 2) Establecer el grado o el nivel de prueba suficiente de los tres elementos que requiere el artículo 4 de la directiva 85/374/CEE (daño, defecto y nexo causal). No se trataría de incluir en la directiva una presunción de prueba sino de establecer que la víctima debería demostrar esos tres elementos con una gran probabilidad, sin por ello exigir un nivel muy elevado (por ejemplo, bastaría con que la probabilidad fuera superior al 60%). No obstante, esta opción se revela compleja en la práctica.

Cuando se debatió sobre la extensión agrícola, el Parlamento Europeo, basándose en una propuesta de su comisión correspondiente, estudió la posibilidad de contemplar que sólo fuera necesario que el nexo causal fuera «suficientemente probable». Sin embargo, el Parlamento rechazó finalmente esta idea<sup>41</sup>.

- 3) Imponer al productor la obligación de facilitar todo tipo de documentación e información útil para que la víctima pueda beneficiarse de elementos concretos para demostrar su caso.

- 4) Con objeto de facilitar la carga de la prueba por parte de la víctima, imponer al productor el pago de los gastos periciales bajo determinadas condiciones: por ejemplo, la víctima podría pedir al juez que el productor adelante los gastos necesarios para practicar las diligencias de la prueba, a condición de que la víctima reembolse los gastos (más los posibles intereses) en caso de que no prospere la reclamación.

---

<sup>39</sup> Aff. *Riboux c. S.A. Schweppes Belgium*, 21.11.96, Civ. Namur, 5e. ch.

<sup>40</sup> Parlamento Europeo, *Informe de la Comisión Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor*, (informe ROTH-BEHRENDT, doc. A4-0326/98, accesible en [www.europarl.eu.int/plenary/fr/default.htm](http://www.europarl.eu.int/plenary/fr/default.htm)), enmienda n° 3.

<sup>41</sup> Parlamento Europeo, *informe ROTH-BEHRENDT*, enmienda n° 12.

En Italia, existe un ejemplo similar a esta posibilidad. El artículo 8.3. del decreto de 1988 por el que se transpone la directiva 85/374/CEE habilita al juez para que haga pagar al productor un anticipo de los gastos periciales si es verosímil que el daño lo haya causado un defecto del producto.

9. ¿Piensa que la experiencia de la aplicación de la directiva justifica que se modifique en este punto para facilitar la carga de la prueba? ¿De qué manera?

Un problema específico relativo a la carga de la prueba es el relativo a la prueba de la identificación del productor en caso de que el mismo producto lo fabriquen varios productores (por ejemplo, un medicamento fabricado bajo licencia por diversos laboratorios). En efecto, en determinados casos, la víctima será capaz de demostrar su daño, el carácter defectuoso del producto y el nexo causal, pero no podrá identificar al productor del producto concreto que haya causado el daño. Según la directiva, en ese caso, el comprador no tendrá ninguna posibilidad de recurso.

Una solución a ese problema, que no está previsto en la directiva, sería recurrir al principio de la «Market share liability» que existe en el derecho americano (véase el asunto DES en los Países Bajos)<sup>42</sup>. La teoría americana de la responsabilidad por parte de mercado o "Market Share Liability" se utiliza especialmente en materia de responsabilidad por medicamentos y sólo requiere que el demandante aporte la prueba de un nexo entre el daño y el producto incriminé, sin el nombre del fabricante. Basta con que la empresa se beneficie con la venta de ese producto para que se la puede declarar responsable. El demandante tendría, por tanto, la posibilidad de implicar a varios fabricantes por su nexo con el producto en cuestión y podría reclamar la totalidad de los daños y perjuicios al defensor más solvente con independencia de su grado de responsabilidad. Este podría entonces emprender acciones contra sus competidores. El reembolso del daño se repartirá entonces entre el conjunto de los fabricantes proporcionalmente a su parte de mercado.

10. ¿La teoría "market share liability" sería viable en Europa para ese tipo casos?

#### *Riesgos de desarrollo*

La innovación tecnológica ha dado lugar a procesos de concepción y fabricación de los productos cada vez más complejos cuyos efectos a largo plazo no se pueden prever con seguridad. Esta falta seguridad vista la situación de la técnica provoca la existencia de los «riesgos de desarrollo», uno de los temas más controvertidos del debate sobre la responsabilidad del productor.

Conviene delimitar el alcance del problema de los «riesgos de desarrollo»: en virtud de la letra e) del artículo 7 de la directiva 85/374/CEE, el productor de un producto defectuoso no es responsable si prueba que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos, en su nivel más avanzado, no permitía descubrir la existencia del defecto. Para que se puedan oponer válidamente al productor, es preciso que los conocimientos pertinentes fueran accesibles en el momento en que el producto

<sup>42</sup> HR, 9.10.92, nr. 14 667, NJ 1994/535. Este caso constituye la continuación de la batalla legal en los Estados Unidos, librada principalmente en California (*Sindell v. Abbott Laboratories*, 607 P. 2ed 924 (Cal.), cert. denied, 449 US. 912 (1980)) en relación con el medicamento Diethylstilbestrol (una hormona femenina para luchar contra el aborto y que provoca cáncer en los hijos de las mujeres que lo hayan consumido). El tribunal supremo californiano decidió que todo productor que haya comercializado el producto de marca es responsable, en proporción con su cuota de mercado y ello para evitar la dificultad de seguir la pista del origen del producto.

fue puesto en circulación<sup>43</sup>. Una primera aproximación a la aplicación práctica de esta exención de responsabilidad indica que no es nada evidente llegar a probar que el defecto no se podía detectar a causa de los conocimientos existentes en el momento de la comercialización.

En 1995, la Bundesgerichtshof alemana pronunció su primera sentencia basándose en la directiva al considerar que la no responsabilidad de la letra e) del artículo 7 de la directiva no se aplicaba a los defectos de construcción (únicamente a defectos de diseño)<sup>44</sup>. El asunto se refería a la explosión de una botella reciclada de agua mineral. El estado de los conocimientos permitía saber que el tipo de botella en cuestión contenía fracturas microscópicas que producían explosiones. El tribunal consideró que una botella con semejante fractura contenía un defecto de fabricación del que es responsable el productor. La Oberste Gerichtshof austríaca se pronunció también sobre los « riesgos de desarrollo »<sup>45</sup>.

En el asunto belga mencionado anteriormente, el fabricante no aportó ni la prueba de un uso anormal de la botella ni ninguna otra prueba prevista en el artículo 7 de la directiva. En particular, el juez consideró que con independencia de cuáles hayan podido ser los controles de calidad que el demandado declara haber llevado a cabo, el productor no aportaba la prueba de «la imposibilidad absoluta» de detectar la existencia del defecto que causó el daño.

La no responsabilidad en caso de « riesgos de desarrollo » ha sido el núcleo de los debates parlamentarios en Francia sobre la transposición de la directiva desde 1990. El 9 de julio de 1996, en el « asunto de la sangre contaminada »<sup>46</sup>, el Tribunal de Casación había resuelto la cuestión de la aplicabilidad de esa exención de responsabilidad antes de la transposición de la directiva y señaló que el centro de transfusión sanguínea estaba obligado a suministrar productos que no tengan defectos, sin otra posibilidad de exención que el hecho de que la causa externa. El defecto interno del producto, aunque sea indetectable, no constituye, para el organismo distribuidor, una causa externa. El distribuidor intentó invocar la causa de exención prevista por el artículo 7, para impedir la aplicación de ese principio, y ello a pesar de la falta de transposición en Francia. El Tribunal respondió que, aunque el juez debía interpretar el derecho interno a la luz del texto y de la finalidad de la directiva, ello era a condición de que ésta sea obligatoria para el Estado miembro y no le deje opción para la adaptación de su derecho nacional al derecho comunitario. El Tribunal replicó que precisamente la directiva no imponía nada a ese respecto ya que el artículo 15.1.b deja a los Estados miembros la facultad de introducir o no la no responsabilidad por riesgo de desarrollo. Tras la adopción de la ley n° 98-389, el nuevo artículo 1386-12 del código civil francés confirma esta jurisprudencia al no contemplar la posibilidad de que los productores de los productos procedentes del cuerpo humano puedan estar exentos en caso de riesgo de desarrollo<sup>47</sup>.

En 1985, el legislador europeo trató el problema de forma provisional: la exención de responsabilidad era posible durante un periodo de 10 años, aunque dejaba a los Estados miembros la posibilidad de suprimirla unilateralmente. De conformidad con el apartado 3 del artículo 15 de la directiva, se acordó que la Comisión evaluase si el productor debería ser responsable en caso de « riesgos de desarrollo » tras dicho periodo de transición.

La sensibilidad del tema se hizo patente con motivo de los debates parlamentarios sobre la extensión de la directiva al sector agrícola primario. Una gran mayoría de eurodiputados no estaba a favor de la supresión de la exoneración a falta de una evaluación de sus consecuencias. Las dos enmiendas destinadas a modificar el régimen de los « riesgos de desarrollo » no contaron con el apoyo de la mayoría de la cámara<sup>48</sup>. Ya en 1979, al debatir la propuesta original de la Comisión (que no contenía esa exoneración), el Parlamento Europeo estaba dividido sobre ese tema. Aunque se decantó por la exención de responsabilidad en caso de esos riesgos, recomendó, no obstante, que se estudiara, tras un periodo transitorio, la

---

<sup>43</sup> *Comisión c. Reino Unido*, C-300/95, sentencia de 30.5.97, Rep. 1997, p. I-2649, punto 29.

<sup>44</sup> BGH, 9.5.95, VI ZR 158/94 en NJW 1995, 2162.

<sup>45</sup> OGH, 20.6.91, 6 Ob 568/91 (jurisdicción competente); OGH, 30.6.92, 7 Ob 581/92, ecolex 1992, 842 (botellas de Coca-Cola que estallan); OGH en ecolex 1992, 842 (responsabilidad del distribuidor); OGH, 11.11.92, 1 Ob 644/92 (unslaked lime); OGH, ecolex 1994, 384 (daños causados al producto final por un componente); OGH en JBl 1995, 592 (responsabilidad del importador); OGH en JBl 1996, 188 (« riesgos de desarrollo »)

<sup>46</sup> Cass. Iere civ., *Cts X... c. GAN Incendio accidentes y otros*, [sentencia n° 1395 P].

<sup>47</sup> Artículo 13 de la ley n° 98-389 de 19 de mayo.

<sup>48</sup> Dictamen de 5.11.98 (DO n° C 359 de 23.11.98)

conveniencia de transferir, en su totalidad o en parte, de manera general o sólo para determinados riesgos, la responsabilidad del productor a un fondo de garantía, con objeto de garantizar a la vez a los consumidores y a los productores contra este tipo de riesgos<sup>49</sup>.

Se trata de saber si la supresión de la causa de exención de la letra e) del artículo 7 de la directiva tendría consecuencias altamente perjudiciales para la industria y/o el sector de los seguros. Para ello, la experiencia de los países en que la exoneración no existe (es el caso de Luxemburgo, Finlandia y España en lo que se refiere a los productos alimentarios y los medicamentos, de Alemania en el sector farmacéutico y de Francia para los productos procedentes del cuerpo humano y los productos puestos en circulación antes de mayo de 1998) debería ayudar a evaluar si la responsabilidad por riesgos de desarrollo acarrea consecuencias insalvables para los productores a nivel europeo y, en ese caso, de qué manera. La eliminación de esta causa de exención podría plantear problemas desde el punto de vista de la asegurabilidad de esos riesgos, a causa de la falta de criterios para prever la probabilidad de un riesgo cuya existencia se desconoce en el momento de la comercialización del producto<sup>50</sup>. Sin embargo, si un riesgo es demasiado alto para que lo cubra una compañía de seguros ¿no será también insalvable para el consumidor?

Como la Comisión no dispone de toda la información necesaria para llegar a la conclusión de que la responsabilidad por «riesgos de desarrollo» sería insalvable para los productores, solicita a los operadores que le faciliten la información disponible sobre la aplicación de la exoneración, con el ánimo de poder así evaluar objetivamente (1) si la supresión de la exoneración desanimaría a los productores a la hora de innovar, sobre todo en los sectores más sensibles a este respecto (por ej. el farmacéutico) y (2) si la asegurabilidad de este tipo de riesgos seguiría siendo posible desde el punto de vista del mercado de los seguros.

- |  |
|--|
| <p>11. ¿Dispone de información sobre la aplicación real de la causa de exención en caso de « riesgos de desarrollo » (letra e) del artículo 7 de la directiva)?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>☛ ¿Tiene información sobre los costes adicionales específicos que soportan las industrias de los países donde el productor es responsable de los riesgos de desarrollo?</li><li>☛ ¿Considera que el productor debería ser responsable en caso de « riesgos de desarrollo »?</li><li>☛ Los daños causados por riesgos de desarrollo debería pagarlos la sociedad en su conjunto (a través de un fondo de indemnización alimentado por ingresos públicos) y/o el sector productivo en cuestión (a través de un fondo en el que deberían participar los miembros del sector)?</li></ul> |
|--|

### *Límites financieros*

La responsabilidad del productor no es ilimitada desde el punto de vista económico con la directiva actual. La franquicia prevista en su artículo 9 permite al productor no compensar a la víctima por los daños causados a los bienes inferiores a 500 ecus. La directiva 85/374/CEE se

<sup>49</sup> Dictamen de 26.4.79 (DO n° C 127 de 21.5.79).

<sup>50</sup> A este respecto, el secretario general adjunto del Comité Europeo de los Seguros se expresó en 1996: « Llegamos así a la conclusión de que la asegurabilidad del riesgo de desarrollo plantea graves problemas y si el legislador europeo, preocupado por conseguir la armonización de la RC productos, prohibiera a partir de ahora que pueda servir de exención, está claro que, a causa de ello, las relaciones de los productores con sus compañías de seguros sufrirían enormemente » (LEGRAND, B: «L'impact de la directive sur l'industrie des assurances », *La directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits: dix ans après*, Lovaina la Nueva, 1996.).

refiere formalmente al ecu como valor histórico<sup>51</sup>. En el marco de la directiva actual y en contra de la opinión de determinados Estados miembros<sup>52</sup>, la Comisión piensa que esa franquicia no es opcional. El artículo 16, en cambio, contempla la posibilidad (no la obligación) de imponer un límite máximo a la responsabilidad del productor por daños causados a las personas físicas en caso de accidentes en serie. Ese límite está fijado en 70 millones de ecus (importe muy difícil de alcanzar en la práctica) pero puede superarse. Sólo Alemania, España y Portugal han contemplado una limitación de este tipo.

Por lo que se refiere a la franquicia, el legislador de 1985 la había justificado por la preocupación de evitar el recurso abusivo a la justicia contra los productores con arreglo a la directiva, limitando su campo de aplicación a los daños materiales superiores a cierto importe. Esa justificación debería revisarse si la experiencia no hace pensar que su eliminación provocaría una explosión del contencioso contra los productores, teniendo en cuenta a este respecto los intereses de las PYME. Por el contrario, el límite del artículo 16 es una solución transitoria y excepcional, ya que debería revisarse la responsabilidad ilimitada, tras un periodo transitorio de 10 años (véase en este sentido el artículo 16.2 de la directiva). Ello explica que no se haya introducido dicho límite en la mayor parte de los Estados miembros.

En su dictamen sobre la extensión de la directiva 85/374/CEE al sector agrícola primario, el Parlamento había apoyado inicialmente la idea de eliminar la franquicia de 500 euros y aumentar la posibilidad de un límite que llegue hasta 140 millones de euros. La cuestión consiste en saber si la existencia de límites económicos está estrictamente justificada, principalmente en lo que respecta al límite del artículo 16 (sólo lo han adoptado tres Estados miembros).

12. ¿Dispone de datos sobre el porcentaje de casos relativos a daños materiales inferiores a 500 euros?
- ☛ ¿Suprimiría usted la franquicia de 500 euros y/o el límite opcional de 70 millones de euros?
  - ☛ Si ha optado por la responsabilidad del productor en caso de riesgos de desarrollo (pregunta 11), ¿considera que esté justificado mantener el límite opcional para ese tipo de riesgos?

#### *Plazos de prescripción y de responsabilidad*

La responsabilidad del productor no es ilimitada desde el punto de vista temporal. En virtud de los artículos 10 y 11 de la directiva, diez años (plazo de extinción de la responsabilidad) después de la puesta en circulación de un producto, el productor ya no es responsable, sin perjuicio de cualquier reclamación o acción pendiente ante la justicia. Durante ese periodo de 10 años, si una persona sufre daños a causa de un producto defectuoso, deberá reclamar una indemnización en un plazo de tres años a partir del día en que tenga o haya debido tener conocimiento de la existencia del daño, del defecto y de la identidad del productor (plazo de prescripción de la acción). La responsabilidad temporal está justificada principalmente por razones de equidad: la responsabilidad objetiva conlleva para el productor una carga superior a la que establecen los regímenes tradicionales de responsabilidad contractual y extracontractual. Hay que equilibrar esto mediante una limitación temporal para que no se desmotive la innovación tecnológica y haga accesible una cobertura por medio de seguros.

---

<sup>51</sup> No nos referimos al euro, sino al ecu, ya que se trata de un valor histórico anterior a 1999: el contravalor del ecu en moneda nacional es la que se fijó el 25.07.85 (véase el artículo 18 de la directiva 85/374/CEE).

<sup>52</sup> Las legislaciones francesa y griega no contemplan franquicia alguna.



El plazo de prescripción de la acción no siempre es bien comprendido a la hora de su aplicación. El 21 de junio de 1996, la sala de lo civil del Tribunal Supremo español sentenció, en un asunto sobre la indemnización por la amputación del dedo de un mecánico que utilizaba una llave inglesa defectuosa, que la directiva no tenía efecto horizontal entre las partes privadas de conformidad con la jurisprudencia comunitaria *Faccini Dori* y, por consiguiente, no era aplicable al producto puesto en circulación antes de la entrada en vigor de la ley de ejecución. Sin embargo, el juez añadía que, aunque la ley de 1994 fuera aplicable *ratione temporis*, la acción habría prescrito ya que el accidente había ocurrido tres años después de la adquisición de la llave. Ahora bien, según la directiva, el periodo de prescripción de la acción comienza una vez que la víctima tenga conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor, no a partir de la fecha de la compra del producto<sup>53</sup>.

Por lo que respecta al plazo para emprender acciones legales (3 años), no existe *a priori* ninguna razón para pensar que debería revisarse. En cambio, parece que el plazo de responsabilidad de 10 años podría ser insuficiente para cubrir las situaciones de daños surgidos posteriormente a los 10 años (como así defendió el Parlamento Europeo al proponer que se aumentara el plazo a 20 años en caso de «defectos ocultos»)<sup>54</sup>. No obstante, la cuestión debe ser aún examinada si es en efecto así. Por otra parte, un plazo de responsabilidad más amplio comporta un riesgo económico mayor para las empresas y para sus compañías de seguros. En todo caso, conviene señalar que existe sobre este punto una divergencia entre la directiva 85/374/CEE y la directiva 92/59/CE, del Consejo, de 19 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos<sup>55</sup>. En efecto, en el primer caso, la responsabilidad civil del productor en caso de daños causados por un producto defectuoso se extingue una vez transcurridos 10 años a partir de la fecha en que aquel puso el producto en circulación. Ahora bien, la directiva 92/59/CE impone a ese mismo productor una obligación comercializar exclusivamente productos seguros. El concepto de producto seguro, establecido por la directiva 92/59/CE, se refiere como estimación de vida a la duración previsible del bien que puede ser evidentemente superior a diez años.

- |  |
|--|
| <p>13. ¿Debe modificarse el plazo de 10 años, en general o de forma específica para determinados productos o sectores?</p> <p>➤ ¿ La industria, especialmente las PYME, y el mercado de los seguros, podría y debería soportar dicha modificación desde el punto de vista de los costes?</p> |
|--|

### *Obligación de asegurarse*

Como ya se ha indicado, la directiva no impone al productor un tipo de cobertura económica ni sobre todo, la obligación de contraer un seguro de responsabilidad por un importe suficiente para cubrir los posibles daños causados por un producto defectuoso. Por ahora, corresponde a los Estados miembros decidir las condiciones de dicha obligación, a falta de acuerdos intersectoriales entre la industria y las compañías de seguros (por ejemplo, en el ámbito farmacéutico). La experiencia de los operadores puede ayudar a la Comunidad a justificar si debería actuar a este respecto, exigiendo a los productores un compromiso económico, individual o colectivo, para garantizar la indemnización de las víctimas,

<sup>53</sup> TS Sala de lo Civil, 21.6.96 (RJ 1996/6712). Se cita también la directiva en una sentencia de 21.1.90 (RJ 1990-69) relativa a la responsabilidad del distribuidor por un armario de baño defectuoso (art. 3.3); sentencia de 23.5.91 (RJ 1991-3784) relativa a la responsabilidad de un fabricante de vehículos. El Tribunal Supremo se suele pronunciar sobre la legislación relativa a la protección de los consumidores (ley 26/1984), que establece la responsabilidad con motivo del uso y consumo de un producto por un consumidor (sentencia de 23.6.93, RJ 1993-5380). Cuando se cumplen las condiciones de aplicación sobre el particular, los jueces deberán aplicar la ley 22/94 de 6 de julio a partir del 8 de julio de 1994, en lugar de los artículos 25-28 de la ley de 1984 (véase SAP Tarragona, 18.07.98, n. 347/1998).

<sup>54</sup> Dictamen de 5.11.98 (DO n° C 359, de 23.11.98).

<sup>55</sup> DO n° L 228 de 11.8.92, p. 24.

especialmente en el caso de los accidentes en serie contemplados en el artículo 16 de la directiva.

La celebración de arreglos voluntarios no es siempre fácil. En Dinamarca, el gobierno intentó incitar a los profesionales de la industria farmacéutica a ponerse de acuerdo sobre la creación de un fondo de compensación como ya existe en Suecia (y en Finlandia). A la vista de la imposibilidad de llegar rápidamente a un acuerdo, el Parlamento tuvo que adoptar una legislación sobre la indemnización de los daños causados por los medicamentos en 1995, para que el consumidor, independientemente de todo tipo de demostración de culpa o de responsabilidad, pudiera obtener una compensación por los daños físicos causados por los medicamentos expedidos después del 31 de diciembre de 1995, recurriendo a un fondo administrado por la asociación para el seguro de los pacientes, cuya financiación se realiza mediante la reducción del 75% al 74,7% y del 50% al 49,8% del índice de reembolso de los medicamentos.

14. ¿Ha tenido conocimiento de casos en los que la falta de una cobertura de seguro haya imposibilitado a las víctimas obtener la indemnización?

☛ ¿Cree que haya que imponer una obligación de seguro a los productores para la cobertura de los riesgos derivados de su producción o, al contrario, fomentar los acuerdos voluntarios entre la industria y el sector de los seguros?

#### *Mayor transparencia*

La falta de transparencia y de información en relación con las reclamaciones derivadas del régimen de responsabilidad de la directiva 85/374/CEE es un elemento perturbador para el estudio de la aplicación de la directiva, especialmente en lo que se refiere a la manera en que se indemniza efectivamente a las víctimas (el nivel de las indemnizaciones, la duración de la reclamación, las dificultades para demostrar su caso, etc.) La directiva no contempla ningún medio para hacer más transparente su aplicación, aparte de la evaluación periódica que hace la Comisión. Los productores no tienen ninguna obligación de mantener informaciones sobre la existencia de reclamaciones contra ellos. Las autoridades nacionales tampoco tienen obligación de comprobar el número de casos referidos.

La directiva 92/59/CEE relativa a la seguridad general de los productos, que organiza un sistema de notificación e intercambio de informaciones sobre la retirada de productos no seguros entre los Estados miembros y la Comisión no permite llenar este vacío. A pesar de la obligación que se impone al productor de informar a los consumidores sobre los riesgos relativos a sus productos y de emprender las acciones convenientes, incluida, en caso necesario, la retirada del mercado del producto en cuestión para evitar esos riesgos, esa legislación no impone una obligación de información específica sobre la aplicación real de la directiva 85/374/CEE.

La cuestión no es fácil de resolver, teniendo en cuenta el interés de los productores de conservar la confidencialidad de los negocios. No obstante, existen medios posibles que permiten la difusión de esa información. La experiencia en los Estados Unidos muestra que la información relativa al contencioso sobre la responsabilidad del productor es cada vez más accesible gracias a dos tipos de iniciativas.

Por una parte, la existencia de empresas de investigación (« jury verdict reporters ») cuyo fin es la investigación y difusión de la información sobre la cantidad de casos, nivel de indemnizaciones, productos y responsables implicados, jurisdicciones responsables del asunto, etc. Esta clase de iniciativa económica está muy extendida gracias a la utilización de Internet.

Esta actividad comercial facilita en efecto la labor de investigación de los abogados de las partes en litigio por ejemplo difundiendo extractos de las decisiones más recientes en un campo específico o recopilando por categorías el tipo de indemnizaciones pagadas. La *National Association of State Jury*

*Verdict Publishers* es la organización que agrupa a los editores americanos que recogen información directamente de los abogados implicados en casos. Existe una gran variedad de servicios disponibles (búsqueda de casos por categoría de producto o de daño, casos recientes, listas de expertos, recopilación de casos resueltos de común acuerdo, análisis estadísticos, etc.)<sup>56</sup>

Por otra parte, el legislador ha impuesto a los productores la obligación de publicar y comunicar a la *Consumer Product Safety Commission* los casos derivados de un producto defectuoso. En efecto, los productores (pero también los importadores) deben informar a esa autoridad de los casos en que un producto, que haya causado la muerte o daños personales graves, sea objeto de un mínimo de tres casos pendientes ante la justicia, siempre que esos casos se hayan resuelto mediante una sentencia en favor del demandante o las partes hayan celebrado un arreglo de mutuo acuerdo<sup>57</sup>.

15. ¿Piensa que la directiva debería revisarse para incluir en ella un medio de hacer más transparente la manera en que los operadores aplican sus normas, especialmente identificando los casos relativos a productos defectuosos que se encuentran aún en el mercado?

### *Responsabilidad del suministrador*

*El requerimiento al suministrador:* El apartado 3 del artículo 3 de la directiva 85/374/CEE contempla que, si el productor del producto defectuoso no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informara al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo ocurre en el caso de un producto importado en la Comunidad, si dicho producto no indica la identidad del importador, aunque se indique el nombre del productor. La víctima tiene, por tanto, la obligación de emplazar al proveedor para que pueda, en un plazo razonable, comunicarle los datos del productor o del proveedor anterior. Este mecanismo de « requerimiento » se justifica en la medida en que la directiva fija el principio de que es el productor el responsable del daño causado por un defecto de su producto.

Sin embargo, la experiencia demuestra que la manera de requerir la responsabilidad del proveedor puede variar mucho según los Estados miembros, lo cual, a la vista de los objetivos de la directiva, no parece satisfactorio: en Italia, por ejemplo, el proveedor dispone de un plazo de tres meses para facilitar la información requerida (nombre y dirección del productor). La víctima debe ocuparse de pedir por escrito esos datos, indicando al proveedor el producto en cuestión, el lugar y la fecha de su adquisición. La víctima no puede negarse a la comprobación del producto por parte del proveedor<sup>58</sup>; en Alemania, el plazo para comunicar la información requerida se limita a un mes<sup>59</sup>; en Bélgica, el plazo quedará a la apreciación del juez<sup>60</sup>. La Comisión invita a los participantes en la consulta que le remitan su experiencia sobre este punto.

*Alcance de la responsabilidad del suministrador:* La directiva fija el principio de que es el productor quien es responsable del daño causado por un defecto de su producto. El artículo 3 § 1 de la directiva define al productor como « la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto ». Por excepción, un profesional que actúe como simple suministrador sólo será

<sup>56</sup> Véase [www.juryverdict.com](http://www.juryverdict.com)

<sup>57</sup> Sección 37 de la Consumer Protection Safety Act (15 USC Sec. 2084, «Notification of settlements or judgments »).

<sup>58</sup> Artículo 4 del decreto-ley de 24 de mayo de 1988.

<sup>59</sup> §4 Produkthaftungsgesetz 1989.

<sup>60</sup> Artículo 4.2 de la ley de 25 de febrero de 1991.

responsable en tres hipótesis: cuando sea importador del producto en la Comunidad – en el sentido del artículo 3 § 2 de la directiva – y, bajo determinadas condiciones, cuando la víctima causada por el producto no pudiera identificar al productor del producto, o cuando la identidad del importador anteriormente mencionado no estuviera indicada en el producto - artículo 3 § 3 -. En otras palabras, y al margen de las hipótesis previstas limitativamente de esta forma, la responsabilidad de los profesionales que actúen como simples proveedores de productos no está regulada por las disposiciones de la directiva 85/374/CEE. Para que se pueda declarar responsable al proveedor, llegado el caso, la víctima del producto defectuoso deberá, por tanto, invocar el régimen de responsabilidad previsto en la legislación del Estado miembro en cuestión; en general, se trata del régimen general de la responsabilidad extracontractual por negligencia.

Por su parte, la directiva 92/59/CEE relativa a la seguridad general de los productos declara que los productores tienen la obligación de comercializar únicamente productos seguros<sup>61</sup>, e incluye en su definición de productor a los demás profesionales de la cadena de comercialización del producto, en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del producto puesto en el mercado. Nos podemos preguntar, por lo tanto, si el régimen de responsabilidad objetiva instaurado en 1985 por la directiva 85/374/CEE, no debería ser aplicable también a todo profesional de la cadena de comercialización del producto, cuando su actividad haya afectado a las características de seguridad en cuestión de un producto puesto en el mercado, como por ejemplo con motivo de actividades específicas de reenvasado, transporte y almacenamiento. La Comisión invita a los participantes en la consulta a pronunciarse sobre este punto.

16. ¿Debería demostrar la víctima que ha dado la oportunidad al proveedor de comunicarle la identidad del productor, so pena de que se desestime su demanda, y por otra parte, debería comunicarle el proveedor la identidad del productor en un plazo máximo (por ejemplo, tres meses)?
- ☛ ¿La directiva 85/374/CEE debería ser aplicable a todos los profesionales de la cadena de comercialización del producto cuando su actividad haya afectado a las características de seguridad en cuestión de un producto puesto en el mercado?

#### *Productos cubiertos por la directiva*

La directiva sólo se aplica a los productos (cualquier bien mueble, independientemente de su uso privado o no, incluida la electricidad).

Estando excluidos los servicios defectuosos (para los cuales la Comisión tiene prevista una posible iniciativa especial<sup>62</sup>), la Comisión ha recibido preguntas sobre la conveniencia de la inclusión de los bienes inmuebles en el ámbito de aplicación de la directiva, en la medida en que no existe a nivel comunitario un régimen de responsabilidad del constructor.

17. ¿Piensa que la directiva debería ampliarse a los bienes inmuebles?

#### *Daños cubiertos por la directiva*

---

<sup>61</sup> Para la definición de producto seguro, véase el punto b) del artículo 2 de la directiva 92/59/CEE.

<sup>62</sup> Comunicación de la Comisión – « Plan de acción sobre política de los consumidores 1999-2001 » (COM(98)696 de 1.12.98).

El artículo 9 de la directiva 85/374/CEE cubre los daños causados por muerte o lesiones corporales, así como los causado a una cosa, a condición de que tal cosa no se destine a un uso profesional, y que no sea el propio producto defectuoso<sup>63</sup>.

Encontramos ejemplos de no aplicación de la directiva a los daños causados al producto defectuoso en la jurisprudencia portuguesa: en su sentencia de 26 de octubre de 1995, el Supremo Tribunal de Justiça en un caso relativo a la reparación de un vehículo que había sufrido un accidente, el tribunal supremo portugués consideró que el concesionario de vehículos SEAT fabricados en España no era responsable con arreglo al decreto ley 383/89 ya que no era considerado «productor» y los daños se habían causado al propio producto<sup>64</sup>. El 23 de mayo de 1995, en un caso relativo a la reparación de un vehículo que había sufrido un incendio, el juez dejó de lado la legislación nacional y aplicó la directiva ya que el decreto ley no era aplicable en el momento de la puesta en circulación del producto en cuestión y no cubre los daños causados al propio producto<sup>65</sup>.

Los daños inmateriales (cualquier daño extrapatrimonial, daño moral, psíquico, etc.) no están cubiertos actualmente, aunque la mayor parte de las legislaciones nacionales los tienen en cuenta. En su dictamen en primera lectura sobre la directiva 99/34/CE, el Parlamento Europeo había recomendado que se incluyeran los daños psíquicos en el ámbito de aplicación de la directiva, aunque en segunda lectura, el Parlamento no obtuvo la mayoría necesaria para proponer la modificación de la directiva en ese sentido.

Otra cuestión es la de los daños causados a los bienes utilizados normalmente con fines profesionales o comerciales, que no están cubiertos por la directiva: de esta forma, cuando los bienes de una oficina se queman a causa de un incendio provocado por un producto defectuoso, el propietario (ya sea una empresa o un profesional) no puede invocar la directiva contra el productor para reclamarle una indemnización. Esto se explica porque la directiva no contempla más que la indemnización de un tipo de bien: los bienes de consumo. No obstante, nada excluye a priori que se aplique la directiva con objeto de beneficiar a otros tipos de víctimas, como los profesionales.

En Francia, la ley de transposición de la directiva cubre asimismo los daños causados a los bienes de uso no privado (bienes comerciales).

18. ¿La directiva debería cubrir otros daños causados por productos defectuosos, como los daños de naturaleza extrapatrimonial, daños morales, daños psíquicos y/o daños causados a los bienes de uso profesional, lo cual permitiría a las empresas, especialmente las PYME, invocar la directiva contra el productor de productos defectuosos?

### *Acceso a la justicia*

Además de las actuales iniciativas en materia de acceso de los consumidores a la justicia, que anuncia la Comisión en su «Plan de acción sobre política de los consumidores» (aplicación de la directiva relativa a las acciones de cesación, resolución extrajudicial de conflictos, reembolso de gastos judiciales previstos para los consumidores que se valgan de sus derechos, una iniciativa que permita asociarse a los consumidores para invocar sus derechos de manera conjunta ante la justicia, etc.)<sup>66</sup>, se trata de saber si la aplicación de la directiva 85/374/CEE necesita medidas específicas para facilitar el acceso de las víctimas a la justicia. A este respecto, hay que preguntarse sobre dos medidas: las acciones de cesación y las acciones conjuntas.

<sup>63</sup> La reparación de la cosa defectuosa depende de la legislación relativa a la garantía de venta (véase la directiva 99/44/CE sobre las garantías posventa, DO n° L 171, de 7.07.99)

<sup>64</sup> Acórdão n° 87.397, Col. De Jur., 1995, III-84.

<sup>65</sup> Recurso n° 7653, Col. De Jur. 1995, III-113

<sup>66</sup> COM(98) 696 de 1.12.98, p. 21.

La legislación comunitaria no da a las víctimas la posibilidad de emprender acciones de cesación cuando se perjudica la salud y la seguridad de los consumidores a causa de un producto peligroso o defectuoso: la directiva relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores<sup>67</sup> no cubre el ámbito de la 85/374/CEE. No obstante, podría ser útil averiguar si, aparte del derecho de reparación de la víctima derivado de la directiva 85/374/CEE, es necesaria una solución equivalente a la prevista en la directiva 98/27/CE. En efecto, la retirada de un producto del mercado, según la directiva 92/59/CE, sólo lo pueden efectuar las autoridades públicas y no actores privados.

Por otro lado, la legislación comunitaria no cubre tampoco las acciones conjuntas en ese campo, aunque son éstas un instrumento que se utiliza con frecuencia en caso de responsabilidad del productor, si bien sin garantía de resultado.

Un ejemplo de acción conjunta en ese campo es el del asunto *Benzodiazepines* en el Reino Unido, una acción que agrupaba 5.000 procedimientos contra Roche Products Ltd y John Wyeth and Brother Ltd por los daños causados por los tranquilizantes Valium y Ativan. El asunto dependía de la asistencia económica del Legal Aid Board, el cual retiró posteriormente los fondos a causa de los costes que supondría semejante acción. A pesar de todo, 70 demandantes mantuvieron las acciones hasta el fallo de la High Court el 19 de julio de 1996, cuando se archivó el caso<sup>68</sup>.

En los Estados Unidos, existe un procedimiento específico, poco desarrollado en Europa. En efecto, en caso de que debiera convocarse a una cantidad demasiado numerosa de demandantes o de defensores para un asunto hasta tal punto que fuera difícilmente realizable, se puede designar a uno o varios de entre ellos para representar a los demás si había cuestiones de hecho o de derecho en el interés común de todos. Es el procedimiento llamado de la « class action » o recurso colectivo. La parte elegida para representar a las demás deberá contar con determinadas cualificaciones características que la conviertan en el representante perfecto. La sentencia dictada como consecuencia de una « class action » tendrá autoridad de cosa juzgada respecto de todas las partes que hayan decidido aliarse en ese recurso colectivo, pero también respecto de todas las personas que hayan sufrido el mismo tipo de daños y que no hayan manifestado expresamente su voluntad de no asociarse a ese procedimiento<sup>69</sup>.

Sin embargo, las jurisdicciones americanas se muestra cada vez más prudentes frente a la presentación de las « class actions ». Según el código de procedimiento federal, dichas acciones son posibles a condición de identificar (« certify ») a la colectividad representada en el recurso. Cuando un asunto afecte a la responsabilidad del productor, el juez deberá comprobar que se trata de un grupo muy numeroso y que las cuestiones de derecho y de hecho son las mismas, que los representantes del grupo defienden y protegen los intereses del grupo de manera adecuada, que los puntos relativos a individuos predominan menos que los puntos en común y, por último, que la « class action » es la vía de recurso más adecuada comparada con otras vías de resolución del litigio<sup>70</sup>. El Tribunal Supremo ha hecho prueba de ese « escepticismo judicial » en el marco del contencioso « amianto »<sup>71</sup>. Dicho tribunal no reconoció la identidad común del grupo de víctimas del amianto al no existir una « comunidad » de intereses en ese caso concreto. Esa decisión confirma una reticencia cada vez más intensa por parte de las jurisdicciones americanas, responsables de los grandes casos « de masas » (« mass tort litigation ») contra la industria del tabaco o del amianto.

---

<sup>67</sup> Directiva 98/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de mayo de 1998 (DO n° L 166/51 de 11.06.98)

<sup>68</sup> Véanse los detalles en [www.gidleigh.com/alert](http://www.gidleigh.com/alert)

<sup>69</sup> Rule 23 of the US Federal Rules of Civil Procedure: "...the judgment, whether favorable or not, will include all members who do not request exclusion;"

<sup>70</sup> Rule 23 of the US Federal Rules of Civil Procedure.

<sup>71</sup> *Amchem Products Inc. v. Windsor*, 117 S.Ct. 2231 (1997), fallado el 25 de junio de 1997.

En Europa, aunque hay mecanismos legales nacionales que permiten la agrupación de acciones, como en Francia, donde las acciones de grupo permiten la agregación de intereses individuales de consumidores (que hay que distinguir de las « acciones colectivas o de cesación » cuyo objeto es promover el interés general diferenciado de los intereses individuales), sólo existe un procedimiento judicial que parece en parte comparable con las « class actions » de los Estados Unidos, en Portugal, desde 1995, con arreglo a la ley n° 83/95 sobre la acción popular.

19. ¿La legislación comunitaria debería contemplar mecanismos de procedimiento o de resolución extrajudicial de litigios, totalmente específicos para la aplicación de la directiva 85/374/CEE?

☛ ¿Las acciones de cesación podrían ser una solución<sup>72</sup>?

☛ ¿Se podría prever la creación de mecanismos más perfeccionados para permitir la representación conjunta de intereses similares, como la acción de grupo en Francia o la acción popular en Portugal?

#### *Varios*

La directiva 85/374/CEE no afecta a toda una serie de cuestiones relacionadas con la responsabilidad derivada de productos defectuosos. Nos referimos, por ejemplo, a la responsabilidad de los gerentes y trabajadores de la empresa productora, a los criterios de evaluación de los daños y las modalidades de reparación, el reparto de la deuda entre las personas deudoras solidariamente, etc. La Comisión invita a los interlocutores afectados a indicar otros temas adicionales que en su opinión merezcan un tratamiento legislativo a nivel comunitario, así como las razones que justifiquen una acción de ese tipo.

---

<sup>72</sup>

La posibilidad sería incluir la directiva 85/374/CEE en la lista de la directiva 98/27/CE relativa a las acciones de cesación.

Anexo I: La directiva sobre la responsabilidad por productos defectuosos  
Transposición al derecho interno

EM	Adopción	Entrada en vigor	Responsabilidad por productos agrícolas defectuosos (art. 15.1.a)*	Responsabilidad en caso de riesgos de desarrollo (art. 15.1.b)	Límite pecuniario (art. 16)
Bélgica	Ley de 25.2.91	1.4.91	NO	NO	NO
Dinamarca	Ley n° 371 de 7.6.89	10.6.89	NO	NO	NO
Alemania	Ley de 15.12.89	1.1.90	NO	NO	SÍ
Grecia	Ley 2251/1994 (sustituye al decreto ley de 1988)		SÍ	NO	NO
España	Ley n° 22/1994 de 6.4.94	8.7.94	NO	NO (excepto productos alimentarios y medicamentos)	SÍ
Francia	Ley n° 389-98 de 19.5.98	23.5.98	SÍ	NO (excepto productos procedentes del cuerpo humano)	NO
Irlanda	Ley n° 28 de 1991	16.12.91	NO	NO	NO
Italia	Decreto ley n° 224 de 24.5.88	24.5.88	NO	NO	NO
Luxemburgo	Ley de 21.4.89, modificada por la ley de 6.12.89	2.5.91	SÍ	SÍ	NO
Países Bajos	Ley de 13.9.90	1.11.90	NO	NO	NO
Austria	Ley n° 99 de 21.1.88, modificada por la ley n° 95 de 11.2.93, ley n° 917 de 29.12.93 y ley n° 510 de 7.94	1.7.88	NO (excepto OGMs)	NO	NO
Portugal	Decreto ley n° 383 de 6.11.89	21.11.89	NO	NO	SÍ
Finlandia	Ley n° 694 de 17.08.90, modificada por la ley n° 99 de 8.1.93 y la ley n° 879 de 22.10.93	1.9.91	SÍ	SÍ	NO
Suecia	Ley n° 18 de 23.1.92, modificada por la ley n° 1137 de 3.12.92 y la ley n° 647 de 10.6.93	1.1.93	SÍ	NO	NO
Reino Unido	Ley de 15.5.87	1.3.88	NO	NO	NO

\* Como consecuencia de la adopción de la directiva 99/34/CE, los Estados miembros tienen la obligación de extender la directiva 85/374/CEE a las materias primas agrícolas.



Anexo 2: La directiva sobre la responsabilidad por productos defectuosos  
Armonización de las legislaciones de Estados extracomunitarios

Estado	Adopción	Entrada en vigor	Responsabilidad por productos agrícolas defectuosos (art. 15.1.a)	Responsabilidad en caso de riesgos de desarrollo (art. 15.1.b)	Límite pecuniario (art. 16)
Islandia	Ley n° 25 de 27.3.91	1.1.92	SÍ	NO	SÍ
Liechtenstein	Ley de 12.11.92	1.5.95	NO	NO	NO
Noruega	Ley n° 104 de 23.12.88, modificada por la ley n° 62 de 25.11.91	1.1.89	SÍ	SÍ	NO
Malta	(Proyecto de ley)	--	--	--	--
Chipre	Ley n° 105 de 1995	1.1.97	NO	NO	NO
Estonia	(Proyecto de ley)	--	--	--	--
Hungría	Ley n° 10 de 16.2.93, modificada por la ley n° 25 de 16.3.98	1.1.94	NO	NO	NO
Polonia	(Proyecto de ley)	--	--	--	--
Rep. Checa	Ley n° 59 de 5.3.98	1.6.98	NO	NO	NO
Eslovenia	Ley de 6.3.98	28.3.98	SÍ	NO	NO
Bulgaria	Ley de 18.3.99	3.7.99	SÍ	NO	SÍ
Letonia	Ley de 8.10.96	8.10.96	NO	NO	NO
Lituania	(Proyecto de ley)	--	--	--	--
Rep. Eslovaca	(Proyecto de ley)	--	--	--	--
Rumania	(Proyecto de ley)	--	--	--	--
Turquía	Ley de 23.2.95	8.9.95	NO	NO	NO

Anexo 3: Legislación de otros Estados sobre la responsabilidad por productos defectuosos

Estado	Adopción	Entrada en vigor	Responsabilidad por productos agrícolas defectuosos (art. 15.1.a)	Responsabilidad en caso de riesgos de desarrollo	Límite pecuniario
Australia	Trade Practices Amendment Act 1992 (24.6.92)	9.7.92	SÍ	NO	--
Israel	Defective Products (Liability) Law 1980	1.9.80	NO	NO	--
Japón	Product Liability Law (1.7.94)	1.7.95	NO	NO	NO
Estados Unidos <sup>***</sup>	S 2236 (proyecto de ley federal presentado el 25.6.98 y desestimado el 9.7.98)		--	--	--
Brasil	<i>Codigo de defesa do Consumidor</i> (11.9.90)	11.3.91	--	--	NO
Suiza	Ley federal relativa à la responsabilidad por productos defectuosos de 18.6.93	1.1.94	NO	NO	NO

---

\*\*\* La responsabilidad civil por productos defectuosos depende de la legislación de los Estados federados, a falta de una ley federal armonizada.

#### Anexo 4

385L0374

Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

(Diario Oficial nº L210 de 07/08/1985, p. 0029 - 0033)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité económico y social (3),

Considerando que es preciso aproximar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos dado que las actuales divergencias entre las mismas pueden falsear la competencia, afectar a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común y favorecer la existencia de distintos grados de protección del consumidor frente a los daños causados a su salud o sus bienes por un producto defectuoso;

Considerando que únicamente el criterio de la responsabilidad objetiva del productor permite resolver el problema, tan propio de una época de creciente tecnicismo como la muestra, del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna;

Considerando que el criterio de la responsabilidad objetiva resulta aplicable únicamente a los bienes muebles producidos industrialmente; que, en consecuencia, procede excluir los productos agrícolas y de la caza de esta responsabilidad, excepto en el caso en que hayan pasado por una transformación de tipo industrial que pudiera causar un defecto en tales productos; que la responsabilidad que establece la presente Directiva debería aplicarse también a los bienes muebles que se utilicen en la construcción de inmuebles o se incorporen a bienes inmuebles;

Considerando que la protección del consumidor exige que todo aquel que participa en un proceso de producción, deba responder en caso de que el producto acabado o una de sus partes o bien las materias primas que hubiera suministrado fueran defectuosos; que, por la misma razón, la responsabilidad debiera extenderse a todo el que importe productos en la Comunidad y a aquellas personas que se presenten como productores poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo y a los que suministren un producto cuyo productor no pudiera ser identificado;

Considerando que, en aquellos casos en que varias personas fueran responsables del mismo daño, la protección del consumidor exige que el perjudicado pueda reclamarle a cualquiera de ellas la reparación íntegra del daño causado;

Considerando que, para proteger la integridad física y los bienes del consumidor, el carácter defectuoso del producto debe determinarse no por su falta de aptitud para el uso sino por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público; que la seguridad se valora excluyendo cualquier uso abusivo del producto que no sea razonable en las circunstancias;

Considerando que un justo reparto de los riesgos entre el perjudicado y el productor implica que este último debería poder liberarse de la responsabilidad si presentara pruebas de que existen circunstancias que le eximan de la misma;

Considerando que la protección del consumidor requiere que la responsabilidad del productor no se vea afectada por acciones u omisiones de otras personas que hayan contribuido a causar el daño; que, sin embargo, puede tomarse en consideración la culpa concomitante del perjudicado para reducir o suprimir tal responsabilidad;

Considerando que la protección del consumidor exige la reparación de los daños causados por muerte y lesiones corporales así como la de los daños causados a los bienes; que esta última debería, con todo, limitarse a los objetos de uso o consumo privado y someterse a la deducción de una franquicia de cantidad fija para evitar que tenga lugar un número excesivo de litigios; que la presente Directiva no obsta al pago del « pretium doloris » u otros daños morales eventualmente previstos por la ley que se aplique en cada caso;

Considerando que el establecimiento de un plazo de prescripción uniforme para las acciones de resarcimiento redundaría en beneficio tanto del perjudicado como del productor;

Considerando que los productos se desgastan con el tiempo, que cada vez se elaboran normas de seguridad más estrictas y se avanza más en los conocimientos científicos y técnicos; que, por tanto, no sería razonable hacer responsable al productor del estado defectuoso de su producto por tiempo ilimitado; que la responsabilidad debería pues extinguirse transcurrido un plazo de tiempo razonable, sin perjuicio de las acciones pendientes ante la ley;

Considerando que, para asegurar una protección eficaz de los consumidores, no debería permitirse que ninguna cláusula contractual disminuyera la responsabilidad del productor frente al perjudicado;

Considerando que, según los sistemas jurídicos de los Estados miembros, el perjudicado puede tener un derecho al resarcimiento, basándose en la responsabilidad contractual o en la responsabilidad extracontractual, distinto del que se contempla en esta Directiva; que, en la medida en que tales disposiciones van encaminadas igualmente a conseguir una protección efectiva de los consumidores, no deberían verse afectadas por la presente Directiva; que, en tanto que en un Estado miembro se haya logrado también la protección eficaz del consumidor en el sector de los productos farmacéuticos a través de un régimen especial de responsabilidad, deberían seguir siendo igualmente posibles las reclamaciones basadas en dicho régimen;

Considerando que, puesto que la responsabilidad por daños nucleares ya está regulada en todos los Estados miembros mediante disposiciones especiales adecuadas, se ha podido excluir este tipo de daños del ámbito de aplicación de la presente Directiva;

Considerando que, en ciertos Estados miembros, la exclusión de las materias primas agrícolas y de los productos de la caza del ámbito de aplicación de la presente Directiva puede considerarse como una restricción injustificada de la protección de los consumidores, dado lo que esta protección exige; que, por tanto, un Estado miembro debería poder extender la responsabilidad a dichos productos;

Considerando que, por razones semejantes, ciertos Estados miembros pueden considerar una restricción injustificada de la protección del consumidor el hecho de que un productor tenga la posibilidad de liberarse de la responsabilidad si prueba que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que puso el producto en circulación no permitía detectar el defecto; que un Estado miembro debería, por tanto, tener la posibilidad de mantener en su legislación, o establecer en una nueva legislación, la inadmisibilidad de tal circunstancia eximente; que, en caso de una nueva legislación, el recurso a este supuesto de inaplicabilidad debe someterse a un procedimiento comunitario de mantenimiento del statu quo para elevar en lo posible el nivel de protección en toda la Comunidad de manera uniforme;

Considerando que, teniendo en cuenta las tradiciones jurídicas de la mayoría de los Estados miembros, no es conveniente fijar un límite financiero a la responsabilidad objetiva del productor; que, sin embargo, en tanto que existen tradiciones diferentes, parece posible admitir que un Estado miembro modifique el principio de la responsabilidad ilimitada estableciendo un límite para la responsabilidad global del productor por los daños que resulten de la muerte o las lesiones corporales causadas por idénticos artículos con el mismo defecto, siempre que este límite se establezca lo suficientemente alto como para que queden asegurados la protección del consumidor y el correcto funcionamiento del mercado común;

Considerando que si bien la armonización que resulte de la presente Directiva no puede ser total en los momentos actuales, sin embargo abre las puertas a una mayor armonización; que, por tanto, es necesario que el Consejo reciba regularmente informes de la Comisión sobre la aplicación de la presente Directiva acompañados, si fuera el caso, de propuestas adecuadas;

Considerando que, en esta perspectiva, es especialmente importante proceder a la revisión de aquellas disposiciones de la presente Directiva que se refieren a los supuestos de inaplicación que quedan abiertos a los Estados miembros, transcurrido un plazo de tiempo lo bastante largo para haber podido reunir suficiente experiencia práctica sobre los efectos que tales supuestos de inaplicación pudieran tener en la protección de los consumidores y el funcionamiento del mercado común,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos.

#### Artículo 2

A los efectos de la presente Directiva, se entiende por « producto » cualquier bien mueble, excepto las materias primas agrícolas y los productos de la caza, aún cuando está incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble. Se entiende por « materias primas agrícolas » los productos de la tierra, la ganadería y la pesca, exceptuando aquellos productos que hayan sufrido una transformación inicial. Por « producto » se entiende también la electricidad.

#### Artículo 3

1. Se entiende por « productor » la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto.

2. Sin perjuicio de la responsabilidad del productor, toda persona que importe un producto en la Comunidad con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial será considerada como productor del mismo, a los efectos de la presente Directiva, y tendrá la misma responsabilidad que el productor.

3. Si el productor del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informará al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucederá en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre del importador al que se refiere el apartado 2, incluso si se indicara el nombre del productor.

#### Artículo 4

El perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.

#### Artículo 5

Si, en aplicación de la presente Directiva, dos o más personas fueran responsables del mismo daño, su responsabilidad será solidaria, sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno relativas al derecho a repetir.

#### Artículo 6

1. Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso:

- a ) la presentación del producto;
- b ) el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto;
- c ) el momento en que el producto se puso en circulación.

2. Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado.

#### Artículo 7

En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba:

- a ) que no puso el producto en circulación;
- b ) o que, teniendo en cuenta las circunstancias, sea probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde;
- c ) o que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su actividad profesional;
- d ) o que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos;
- e ) o que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto;
- f ) o que, en el caso del fabricante de una parte integrante, el defecto sea imputable al diseño del producto a que se ha incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto.

#### Artículo 8

1. Sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno relativas al derecho a repetir, la responsabilidad del productor no disminuirá cuando el daño haya sido causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de un tercero.

2. La responsabilidad del productor podrá reducirse o anularse, considerando todas las circunstancias, cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa del perjudicado o de una persona de la que el perjudicado sea responsable.

#### Artículo 9

A los efectos del artículo 1, se entiende por « daños »:

- a ) los daños causados por muerte o lesiones corporales;
- b ) los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, que no sea el propio producto defectuoso, previa deducción de una franquicia de 500 ECUS, a condición de que tal cosa:
  - i ) sea de las que normalmente se destinan al uso o consumo privados
  - y
  - ii ) el perjudicado la haya utilizado principalmente para su uso o consumo privados.

El presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los daños inmateriales.

#### Artículo 10

1. Los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que la acción de resarcimiento prevista en la presente Directiva para reparar los daños, prescribirá en el plazo de tres años a partir de la fecha en que el demandante tuvo, o debería haber tenido, conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor.

2. Las disposiciones de los Estados miembros que regulen la suspensión o la interrupción de la prescripción no se verán afectadas por la presente Directiva.

#### Artículo 11

Los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que los derechos conferidos al perjudicado en aplicación de la presente Directiva se extinguirán transcurrido el plazo de diez años a partir de la fecha en que el productor hubiera puesto en circulación el producto mismo que causó el daño, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra el productor.

#### Artículo 12

La responsabilidad del productor que se derive de la aplicación de la presente Directiva no podrá quedar limitada o excluida, en relación al perjudicado, por virtud de cláusulas limitativas o exoneratorias de la responsabilidad.

#### Artículo 13

La presente Directiva no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la presente Directiva.

#### Artículo 14

La presente Directiva no se aplicará a los daños que resulten de accidentes nucleares y que estén cubiertos por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros.

#### Artículo 15

1. Cada Estado miembro podrá:

a ) no obstante lo previsto en el artículo 2, disponer en su legislación que, a efectos del artículo 1 de esta Directiva, por « producto » se entienda también las materias primas agrícolas y los productos de la caza;

b ) no obstante lo previsto en la letra e ) del artículo 7, mantener o, sin perjuicio del procedimiento definido en el apartado 2 del presente artículo, disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto.

2. El Estado miembro que quisiera introducir la medida especificada en la letra b ) del apartado 1, deberá comunicar a la Comisión el texto de la medida propuesta. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros. Este Estado miembro esperará nueve meses para tomar la medida a partir del momento en que informe a la Comisión y siempre que entretanto ésta no haya sometido al Consejo ninguna propuesta de modificación de la presente Directiva que afecte al asunto tratado. Si, no obstante, la Comisión no comunicará al Estado miembro, en el plazo de tres meses, su intención de presentar tal propuesta al Consejo, el Estado miembro podrá tomar inmediatamente la medida propuesta.

Si la Comisión presentara al Consejo la propuesta de modificar la presente Directiva en el mencionado plazo de nueve meses, el Estado miembro de que se trate esperará dieciocho meses para tomar la medida a partir del momento en que se presentó la propuesta.

3. Diez años después de la fecha de notificación de la presente Directiva, la Comisión someterá al Consejo un informe sobre la incidencia que haya tenido la aplicación hecha por los tribunales de la letra e ) del artículo 7 y la letra b ) del apartado 1 de este artículo en la protección de los consumidores y en el funcionamiento del mercado común. A la luz de este informe el Consejo, actuando a propuesta de la Comisión y en los términos que estipula el artículo 100 del Tratado, decidirá si deroga o no la letra e ) del artículo 7.

#### Artículo 16

1. Cualquier Estado miembro podrá disponer que la responsabilidad global del productor por los daños que resulten de la muerte o lesiones corporales causados por artículos idénticos que presenten el mismo defecto, se limite a una cantidad que no podrá ser inferior a 70 millones de ECUS.

2. Transcurridos diez años a partir de la fecha de notificación de la presente Directiva, la Comisión someterá al Consejo un informe sobre los efectos de la aplicación del límite pecuniario de la responsabilidad, llevada a cabo por los Estados miembros que hayan hecho uso de la facultad a que se refiere el apartado 1, sobre la protección de los consumidores y el funcionamiento del mercado común. A la luz de este informe, el Consejo, actuando a propuesta de la Comisión y en los términos que estipula el artículo 100 del Tratado, decidirá si deroga o no el apartado 1.

#### Artículo 17

La presente Directiva no se aplicará a aquellos productos que se pongan en circulación antes de la fecha en la que entren en vigor las disposiciones a que se refiere el artículo 19.

#### Artículo 18

A efectos de la presente Directiva, el ECU será el que se define en el Reglamento ( CEE ) n ° 3180/78 (4), modificado por el Reglamento ( CEE ) n ° 2626/84 (5). El contravalor en la moneda nacional será inicialmente el que se aplique el día en que se adopte la presente Directiva.

2. Cada cinco años, y a propuesta de la Comisión, el Consejo examinará y, si fuera preciso, revisará las cantidades que se establecen en la presente Directiva en función de la evolución económica y monetaria que se dé en la Comunidad.

#### Artículo 19

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva en un plazo de tres años, como máximo, a partir del día de su notificación e informarán de ello inmediatamente a la Comisión (6).

2. El procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 15 se aplicará a partir de la fecha de notificación de la presente Directiva.

#### Artículo 20

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

#### Artículo 21

Cada cinco años la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la aplicación de esta Directiva y, si fuera necesario, le someterá propuestas apropiadas.

#### Artículo 22

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 1985.

Por el Consejo

El Presidente  
J. POOS

-----  
(1) DO n ° C 241 de 14. 10. 1976, p. 9 y DO n ° C 271 de 26. 10. 1979, p. 3.

(2) DO n ° C 127 de 21. 5. 1979, p. 61.

(3) DO n ° C 114 de 7. 5. 1979, p. 15.

(4) DO n ° L 379 de 30. 12. 1978, p. 1.

(5) DO n ° L 247 de 16. 9. 1984, p. 1.

(6) Esta Directiva se notificó a los Estados miembros el 30 de julio de 1985.