



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 31.1.2001  
COM(2000) 893 final

## **INFORME DE LA COMISIÓN**

**sobre la aplicación de la Directiva 85/374 relativa a la responsabilidad por productos defectuosos**

## **INFORME DE LA COMISIÓN**

**sobre la aplicación de la Directiva 85/374 relativa a la responsabilidad por productos defectuosos**

## ÍNDICE

<b>1</b>	<b>CONTEXTO</b> .....	5
1.1	INTRODUCCIÓN .....	5
1.2	EL LIBRO VERDE.....	7
1.3	REACCIONES AL LIBRO VERDE .....	7
<b>2</b>	<b>EFFECTOS PRÁCTICOS DE LA DIRECTIVA 85/374</b> .....	8
2.1	CONSECUENCIAS EN EL MERCADO INTERIOR.....	8
2.1.1	FUNCIONAMIENTO DE LA DIRECTIVA EN LA PRÁCTICA.....	8
2.1.2	POSICIÓN DE LAS EMPRESAS EUROPEAS FRENTE A SUS COMPETIDORES EXTERIORES.....	9
2.2	PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA SEGURIDAD DE LOS CIUDADANOS .....	10
2.3	EFFECTOS EN LA INDUSTRIA Y EL SECTOR DE LOS SEGUROS .....	12
<b>3</b>	<b>EVALUACIÓN DE LAS CUESTIONES DEBATIDAS CON VISTAS A UNA POSIBLE MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA 85/374</b> .....	13
3.1	MANTENIMIENTO DEL EQUILIBRIO.....	13
3.2	PISTAS PARA UNA POSIBLE REFORMA EN EL FUTURO .....	14
3.2.1	CARGA DE LA PRUEBA.....	14
3.2.2	RIESGOS DE DESARROLLO .....	17
3.2.3	LÍMITES FINANCIEROS .....	20
3.2.4	PLAZOS DE PRESCRIPCIÓN Y DE RESPONSABILIDAD.....	22
3.2.5	OBLIGACIÓN DE ASEGURARSE .....	23
3.2.6	TRANSPARENCIA.....	23
3.2.7	RESPONSABILIDAD DEL SUMINISTRADOR .....	24
3.2.8	PRODUCTOS CUBIERTOS .....	26
3.2.9	DAÑOS CUBIERTOS .....	26
3.2.10	ACCESO A LA JUSTICIA .....	27
3.2.11	VARIOS .....	29
<b>4</b>	<b>CONCLUSIONES</b> .....	29

4.1	MEDIDAS DE SEGUIMIENTO DIRECTAMENTE RELACIONADAS CON LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS .....	30
4.1.1	ACCIONES A CORTO PLAZO .....	30
4.1.2	ACCIONES A MEDIO PLAZO.....	32
4.2	MEDIDAS DE SEGUIMIENTO EN OTROS ÁMBITOS COMPLEMENTARIOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS.....	34
4.2.1	MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA 92/59 Y CUMPLIMIENTO DE OTRAS DIRECTIVAS RELATIVAS A LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS.....	34
4.2.2	INICIATIVAS RELACIONADAS CON EL ACCESO A LA JUSTICIA .....	36
4.2.3	INICIATIVAS RELACIONADAS CON LA RESPONSABILIDAD MEDIOAMBIENTAL .....	38

## 1. CONTEXTO

En 1985, la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos<sup>1</sup> introdujo en la Comunidad el principio de responsabilidad civil objetiva o sin culpa. De acuerdo con éste, todo productor de un bien mueble defectuoso debe ofrecer una indemnización por cualquier daño provocado a la integridad física y a los bienes de las personas, con independencia de la existencia o no de negligencia por su parte.

### 1.1 Introducción

La responsabilidad civil, tal como se concibe en esta legislación comunitaria, constituye un marco coherente en el que se toman en consideración los diferentes intereses en juego:

- por un lado, el interés de los ciudadanos de afrontar los riesgos para su salud, su integridad física y su bienestar material 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 contribuir al bienestar de los consumidores (al garantizarles una indemnización y disuadir de la comercialización de productos defectuosos) y de minimizar los costes de la industria para no obstruir excesivamente su capacidad de innovar, crear empleo y exportar, debido a la divergencia de las normas nacionales.

La Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos presenta los siguientes elementos principales:

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

---

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

En vista de las diferentes tradiciones jurídicas, la Directiva admite que los Estados miembros modifiquen el régimen común («opciones») en lo que respecta a tres puntos:

- la inclusión de los productos agrícolas no transformados en su ámbito de aplicación;
- la no exoneración del productor incluso si prueba que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que puso el producto en circulación no permitía detectar un defecto;
- el establecimiento de un límite financiero máximo que no podrá ser inferior a 70 millones de euros por los daños que resulten de la muerte o las lesiones corporales causadas por idénticos artículos con el mismo defecto.

La Directiva reconocía que la armonización no podría ser total en aquella fase. Por ello, su artículo 21 prevé que cada cinco años la Comisión presentará a las instituciones comunitarias un informe sobre la aplicación general, acompañado, si fuera el caso, de propuestas adecuadas. Con arreglo al apartado 3 del artículo 15 y al apartado 2 del artículo 16, la Comisión elaborará un informe sobre los riesgos de desarrollo y el límite financiero diez años después de la fecha de notificación de la Directiva. El apartado 2 del artículo 18 dispone que cada cinco años se examinará la necesidad de revisar las cantidades que se establecen en la Directiva.

El primer informe<sup>2</sup> se presentó en 1995. Se considera que en general la Directiva se estima un acto legislativo importante que ha contribuido a aumentar la sensibilización y a que se insista en la seguridad de los productos. La conclusión de la Comisión fue que la experiencia era aún escasa y que su desarrollo sería lento. En 1995, los Estados miembros sólo disponían de una jurisprudencia muy limitada sobre el particular. A la vista de la información disponible en aquel momento, la Comisión consideró que no era apropiado presentar propuestas de 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. Éste fue el caso, por ejemplo, de la exclusión, por la mayor parte de los Estados miembros, de los productos agrícolas no transformados.

A raíz de la crisis de las «vacas locas» la Comisión presentó una propuesta de ampliación del principio de responsabilidad sin culpa por los daños causados por productos defectuosos a las materias primas agrícolas y los productos de la caza, en virtud de lo previsto en la Directiva 85/374. Actualmente, la Directiva 99/34<sup>3</sup> obliga a los Estados miembros a ampliar el ámbito de la responsabilidad objetiva por daños causados por los productos a las materias primas agrícolas no transformadas.

---

<sup>2</sup> La Comisión presentó su primer informe de aplicación de la Directiva el 13 de diciembre de 1995 (COM(95)617), basado en un estudio de impacto realizado en 1994 que se ha publicado en Internet: [www.europa.eu.int/comm/internal\\_market/en/goods/liability/index.htm](http://www.europa.eu.int/comm/internal_market/en/goods/liability/index.htm).

<sup>3</sup> DO L 141 de 4.6.1999, p. 20.

## 1.2 El Libro Verde

Durante el debate en primera lectura de la Directiva 99/34, el Parlamento Europeo solicitó una profunda revisión del régimen de responsabilidad vigente. Aunque la Comisión no compartía ese punto de vista, se comprometió a iniciar un amplio debate con todas las partes interesadas mediante la adopción de un Libro Verde que serviría para preparar el segundo informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374.

El Libro Verde sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos se adoptó en julio de 1999<sup>4</sup>. Su objetivo era recoger información de todas las partes interesadas, y especialmente de los operadores económicos, los consumidores, las compañías de seguros y las administraciones públicas, sobre dos puntos:

- cómo había funcionado en la práctica la Directiva de 1985 sobre la responsabilidad por productos defectuosos y
- en qué medida debería modificarse.

El documento pretendía promover la reflexión y el debate. Una parte importante del Libro Verde invitaba a todos los actores afectados a adoptar una posición motivada sobre la justificación de cualquier reforma. Este apartado aborda una gran variedad de cuestiones, entre las que se cuentan los temas que el Parlamento Europeo había planteado en el debate sobre la Directiva 99/34, tales como la carga de la prueba, los riesgos de desarrollo, los daños morales, el umbral, el plazo de prescripción y el límite financiero. También se consideran otras cuestiones como el aumento de la transparencia, la responsabilidad del proveedor y el acceso a la justicia. Las «opciones de reforma» expuestas en el capítulo 3 del Libro Verde deberían constituir pistas para la reflexión abierta, sin perjuicio de posibles iniciativas futuras de la Comisión.

La Comisión pidió a las partes que las respuestas facilitadas se basasen en hechos y no constituyesen simples declaraciones de principio.

## 1.3 Reacciones al Libro Verde

La Comisión recibió alrededor de 100 comentarios al Libro Verde, procedentes de cuatro grupos distintos:

- organizaciones de consumidores nacionales y europeas,
- asociaciones industriales nacionales y asociaciones europeas y nacionales representantes de los sectores industriales afectados (especialmente los de los medicamentos, automóviles, seguros, productos químicos, productos agrícolas y material eléctrico),
- administraciones públicas de Estados miembros (Austria, Dinamarca, Alemania, Finlandia, Francia, los Países Bajos, Grecia, Portugal, España y el Reino Unido) y de otros países europeos (Islandia, Noruega, Eslovenia y Suiza),

---

<sup>4</sup> COM(1999) 396 final de 28.7.1999.

- órganos especializados en la responsabilidad civil derivada de los productos, como la *Pan-European Organisation of Personal Injury Lawyers* (organización paneuropea de juristas especialistas en daños personales), el *US Defense Research Institute* (instituto estadounidense de investigación para la defensa legal) y el *Special Committee on European Product Liability Law* (comité especial sobre la legislación europea de responsabilidad por daños causados por productos).

Tal y como se indicó en el Libro Verde, las observaciones recibidas se publicaron en Internet, cuando no se había solicitado explícitamente su confidencialidad. Se pueden consultar en [http://europa.eu.int/comm/internal\\_market/en/goods/liability/replies.htm](http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/goods/liability/replies.htm). Un asesor hizo un resumen de dos tercios de las respuestas que también está disponible en esa página.

El 1 de marzo de 2000, el Comité Económico y Social adoptó un dictamen sobre el Libro Verde<sup>5</sup>. El Parlamento Europeo votó una resolución sobre el Libro Verde en su sesión del 30 de marzo de 2000.

En el presente informe sobre la aplicación de la Directiva se ha tomado en consideración la información y las observaciones realizadas sobre el Libro Verde, además de toda la información disponible. En general, este informe sigue la estructura del Libro Verde: el capítulo 2 recoge la información (principalmente) objetiva sobre la aplicación práctica de la Directiva 85/374; el capítulo 3 evalúa la información y los argumentos que los interesados presentan en relación con las cuestiones que se debaten (la evaluación del informe aparece destacada en color gris); finalmente, el capítulo 4 extrae conclusiones de los dos capítulos anteriores.

## **2. EFECTOS PRÁCTICOS DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE**

En su capítulo 2, el Libro Verde proponía que se evaluase desde diferentes perspectivas cómo alcanza la Directiva los objetivos que se había fijado en relación con el mercado interior, la protección de la seguridad y la salud públicas y los efectos en la industria y el sector de los seguros.

### 2.1 Consecuencias en el mercado interior

La Directiva sobre la responsabilidad del productor constituye un elemento significativo del entorno jurídico en que se desenvuelven los intercambios comunitarios y extracomunitarios. La Comisión pidió a los afectados que comentaran su impacto a la vista de la experiencia adquirida desde 1985, tanto en lo referente a su funcionamiento en relación con el comercio comunitario como respecto a la posición de las empresas comunitarias frente a los competidores de terceros países.

#### 2.1.1. Funcionamiento de la Directiva en la práctica

Muchas observaciones indican que el funcionamiento de la Directiva en la práctica es adecuado. Se considera que ello es así porque ha establecido un marco jurídico estable y equilibrado que tiene en cuenta las preocupaciones de los consumidores y de los productores. No obstante, es importante señalar que la información existente sobre la

---

<sup>5</sup> DO C 117 de 26.4.2000, p. 1.

aplicación es escasa y que las estadísticas, cuando están disponibles, no son completas.

En la mayor parte de los Estados miembros, las disposiciones nacionales de ejecución de la Directiva se aplican generalmente junto con otras normativas relativas a la responsabilidad. En Austria, casi todos los casos de responsabilidad por productos defectuosos se resuelven exclusivamente de acuerdo con el régimen establecido en la Directiva. Los demandantes aplican otros regímenes de responsabilidad (derecho civil de responsabilidad contractual o extracontractual) debido, principalmente, a que ofrecen una indemnización más amplia, que cubre daños inferiores a 500 euros, daños morales y daños al propio producto defectuoso y a los bienes destinados a uso profesional, y a que establecen plazos de prescripción más prolongados. En Alemania, la jurisprudencia interpreta continuamente las disposiciones aplicables del derecho civil de responsabilidad extracontractual de forma que éstas se aproximan a una responsabilidad de daños sin culpa. Otra razón de la aplicación en paralelo es que la legislación «tradicional» es más conocida, pues cuenta con una jurisprudencia consolidada.

El artículo 13 de la Directiva permite esta coexistencia de diferentes normativas sobre responsabilidad, que se puede entender de distintas formas: en primer lugar, la variedad de reglamentos no ha disuadido de la comercialización de productos en la Comunidad ni ha tenido efectos en las compañías de seguros; en segundo lugar, ha permitido una mayor protección del consumidor que, por otro lado, podría restringir la aplicación de las normas previstas por la Directiva.

Por estas razones, la mayoría de las observaciones se oponen a que la Directiva se convierta en el régimen común y único de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, pero apoyan el mantenimiento de la situación actual prevista en el artículo 13<sup>6</sup>.

También se preguntó si los Estados miembros deberían ser capaces de adoptar normas de responsabilidad más estrictas respecto a las disposiciones de la Directiva mediante la introducción de una «cláusula mínima». Algunas respuestas defienden la incorporación de esta cláusula, dado que todas las directivas existentes en el ámbito de la protección del consumidor siguen ese modelo. Otras se oponen a la propuesta por considerar que tal disposición reduciría el grado de armonización resultante de la Directiva en su forma actual y crearía obstáculos potenciales a la libre circulación de los productos.

### 2.1.2 Posición de las empresas europeas frente a sus competidores exteriores

Parece ser que la Directiva no perjudica la posición de las empresas europeas en el contexto mundial. Las empresas extranjeras que venden sus productos en el mercado europeo deben respetar igualmente las disposiciones comunitarias. En su evaluación de terceros países, la industria europea señala que no encuentra dificultades en aquéllos cuya legislación sigue los principios establecidos en la Directiva, como Australia, Japón, Suiza, Noruega y otros.

---

<sup>6</sup> Existe un procedimiento de cuestión prejudicial sobre la interpretación del artículo 13 pendiente de la resolución del Tribunal de Justicia (asunto C-183/00, González Sánchez).

Se considera que la situación de los Estados Unidos constituye un caso particular con grandes repercusiones en las empresas europeas. Las respuestas confirman la forma en que el Libro Verde evaluó el marco jurídico del que forma parte la ley estadounidense de responsabilidad civil por productos defectuosos. Ciertos elementos como los juicios ante jurado, el principio «*no win, no fee*» (en virtud del cual quien pierde no paga los honorarios que corresponden a su abogado), la concesión de indemnizaciones elevadas por daños y perjuicios y la posibilidad de emprender litigios colectivos incitan a las víctimas a acudir a los tribunales. Se afirma que esto crea un clima de imprevisibilidad de los resultados para los productores. Las empresas europeas, y en especial las pequeñas y medianas, declaran que estas diferencias les hacen abstenerse en cierta medida de exportar sus productos a Estados Unidos. Además, se ven obligadas a pagar primas de seguros más elevadas y a afrontar un nivel de litigios considerablemente superior. De acuerdo con las cifras presentadas por la industria belga, la legislación estadounidense hace que los costes de exportación de productos europeos a este país se multipliquen por dos en el caso de los textiles y del acero, por cinco para los productos alimenticios y por diez si se trata de medicamentos. La Comisión no ha evaluado ni verificado estos datos.

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

La Directiva contribuye a incrementar el nivel de protección frente a los productos defectuosos por dos razones: en primer lugar, al completar las medidas reglamentarias aplicables a un determinado grupo de productos o las derivadas de la Directiva 92/59 relativa a la seguridad general de los productos, incita a los productores a maximizar sus esfuerzos por elaborar productos seguros; en segundo lugar, una vez que esas medidas precautorias han fracasado y se han producido accidentes, permite a las víctimas disfrutar del derecho de reparación frente a los productores.

La primera cuestión que el Libro Verde abordó al respecto se refería a la indemnización de las víctimas. Se dice que los casos de responsabilidad por un producto se han tratado generalmente en el marco de los regímenes tradicionales y pocas veces en el de la legislación de transposición de la Directiva. En Finlandia, entre el 1 de enero de 1993 y el 22 de noviembre de 1999 la Oficina de reclamaciones de los consumidores registró 71 casos, de los que 46 se resolvieron de acuerdo con la ley de responsabilidad por productos defectuosos y 25 de acuerdo con la ley finlandesa de protección del consumidor. En Portugal se presentaron 200 reclamaciones desde la fecha de aplicación de la Directiva, pero no se indica su fundamento jurídico. En el Reino Unido los casos son escasos.

Son muy pocos los juicios conocidos que se han basado en la Directiva: un caso reciente en Irlanda, dos casos en Italia, tres en el Reino Unido, tres o cuatro en Bélgica, Suecia y Finlandia, entre 20 y 25 resoluciones judiciales en Austria, unas 30 en Alemania, 19 en Portugal y ninguna todavía en Francia, Grecia y Luxemburgo.

El número de casos de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos parece ser relativamente bajo. En la gran mayoría de ellos (el 90 % según los aseguradores alemanes y holandeses) las reclamaciones se resuelven extrajudicialmente, sobre todo cuando los hechos, es decir, el defecto, el daño y la relación causal, son evidentes. Las empresas reconocen los beneficios de resolver así demandas válidas, pues de esta manera se evitan costes elevados y largos procesos. En estos casos no se cuestiona la responsabilidad y lo único que se discute es la

indemnización. Mientras que algunos consideran que la resolución extrajudicial es un mecanismo que funciona correctamente, las organizaciones de consumidores la critican, pues los detalles del acuerdo suelen ser confidenciales y los productores y aseguradores disfrutan de una posición ventajosa e injusta.

Teniendo en cuenta la gran cantidad de arreglos extrajudiciales, se considera que por lo general las víctimas cobran las indemnizaciones de un modo rápido y efectivo. En lo que respecta a los casos interpuestos ante los tribunales nacionales, la posibilidad de una resolución rápida depende más del dinamismo y la eficacia de los sistemas nacionales de procedimiento civil que de la pertinencia del derecho sustantivo. Se considera que el derecho procesal español es muy formal y estricto en lo referente a la presentación de evidencias.

Otra de las cuestiones abordadas en el Libro Verde se refería al impacto de la Directiva en los intereses de las víctimas. Parece que no ha aumentado el número de reclamaciones por productos defectuosos. Se ha confirmado que la seguridad de los productos mejoró considerablemente desde la adopción de la Directiva, en 1985. Ello se debe a la existencia de un elevado nivel de seguridad garantizado por un marco normativo estricto en determinados sectores de productos como los medicamentos, los productos químicos, la maquinaria y el material eléctrico, mientras que los otros sectores corresponden al ámbito de aplicación de la Directiva 92/59 relativa a la seguridad general de los productos. Se considera que la industria tiene en cuenta estos factores de seguridad en los sistemas de diseño, producción, etiquetado y comercialización y que generalmente aplica normas de buenas prácticas. Las respuestas confirman que la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos tiene un efecto disuasivo en fabricantes y proveedores y les ofrece un incentivo importante, junto con los deberes establecidos por las normas de seguridad anteriormente mencionadas, para mejorar el nivel de seguridad.

La opinión de la industria es que la Directiva halló el equilibrio apropiado entre la protección de las víctimas y los intereses de los productores. Las organizaciones de consumidores no están de acuerdo con este punto y solicitan varios cambios. Diversos Estados miembros (Alemania, los Países Bajos, Austria y el Reino Unido) afirman en sus comentarios que de momento no hay información precisa que pueda justificar modificaciones de la Directiva a favor de los consumidores. Otros Estados miembros (Francia, Finlandia, Dinamarca, Grecia y Portugal) señalan ámbitos en los que se podrían realizar algunos cambios, aunque en algunos casos no ofrecen ningún argumento en apoyo de su punto de vista<sup>7</sup>.

Las observaciones revelan algunas diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la relación entre los regímenes nacionales de seguridad social y la indemnización concedida en virtud de la Directiva. Por lo general, una persona perjudicada por un producto defectuoso recibe una cantidad de los regímenes de seguridad social, independientemente de la existencia o no de un responsable y como contrapartida de su aportación al régimen de seguros. La indemnización que la Directiva establece para la víctima se suma a esta cantidad. Las disposiciones de la seguridad social en Europa presentan un nivel y un ámbito de aplicación generalmente elevados, pero difieren de

---

<sup>7</sup> Los casos en los que las respuestas identifican defectos específicos del sistema actual se discuten en la parte correspondiente del capítulo 3 de este informe.

unos Estados miembros a otros. No está claro si en los casos en que gran parte de los daños quedan cubiertos por estos regímenes las víctimas inician procedimientos de indemnización.

En algunos Estados miembros, como los Países Bajos<sup>8</sup> y los países escandinavos<sup>9</sup>, los regímenes de la seguridad social no pueden emprender acciones contra el productor de un producto defectuoso. En otros países, como Austria, el Reino Unido<sup>10</sup> o Italia, los regímenes de seguridad social sí disponen de esta facultad, pero no la han utilizado todavía en la práctica, de acuerdo con los derechos que la Directiva concede a la víctima. No existen cifras sobre el número de casos de los Estados miembros en que la seguridad social emprendió acciones contra el productor<sup>11</sup>.

También se preguntó sobre la existencia de casos en los que el régimen de responsabilidad del productor, concebido por la Directiva 85/374, hubiese sido insuficiente para cumplir su función compensatoria y, por esa razón, hubiese sido necesario recurrir a la solidaridad del conjunto de la sociedad civil para compensar a las víctimas. Las escasas respuestas que tratan este punto confirman la información recogida en el Libro Verde (transfusiones de sangre en Francia, colza en España y hemoderivados en Dinamarca). Entre 1980 y 1993, varios hemofílicos resultaron infectados en Alemania con el virus VIH a través de hemoderivados contaminados. Para estos afectados se creó un fondo de indemnización<sup>12</sup>. Varios Estados miembros (Alemania, Francia, Dinamarca, el Reino Unido, Suecia, Italia, Finlandia y Austria) promulgaron leyes en virtud de las cuales los programas administrados por los gobiernos ofrecían indemnizaciones a las personas que habían sufrido daños causados por vacunas. Estas indemnizaciones se financian con cargo a los contribuyentes excepto en Dinamarca, Suecia y Finlandia, donde los fabricantes realizan aportaciones a una caja de seguros.

### 2.3. Efectos en la industria y el sector de los seguros

El Libro Verde preguntó a la industria si tenía conocimiento de algún caso de producción defectuosa en el que se hubiera aplicado efectivamente la Directiva y sobre los efectos que había producido esto en sus actividades. Las reclamaciones de este tipo fueron muy escasas y en general quedaron cubiertas por la póliza de seguros de la empresa. Las actividades se pueden haber visto afectadas en la medida en que las empresas hayan tenido que asegurar riesgos mayores.

El sector farmacéutico señala que el establecimiento de un régimen reglamentario completo en 1965 produjo una subida de los costes. Sin embargo, no ha presentado cifras sobre el impacto de la Directiva.

No se han realizado investigaciones ni estudios sobre el impacto potencial de la Directiva en las actividades de las empresas.

---

<sup>8</sup> Artículo 197 del libro 6 del Código Civil.

<sup>9</sup> En Suecia se está discutiendo actualmente la introducción de un mecanismo de recurso.

<sup>10</sup> Ley de la seguridad social (recuperación de prestaciones) de 1997.

<sup>11</sup> Se ha tenido conocimiento de algunos casos en Alemania, uno en Francia y ninguno en Portugal.

<sup>12</sup> Diario oficial de la República Federal de Alemania (BGBl) I 1995, 972.

Otras cuestiones iban específicamente dirigidas al sector de los seguros. En ellas se pedían datos sobre la cantidad de declaraciones de siniestros que este sector había tratado como consecuencia de los accidentes causados por productos defectuosos desde 1990. Además se preguntaba si la garantía que la compañía de seguros concedía hacía referencia expresa a la responsabilidad civil del productor con arreglo a la Directiva, si la demanda de este tipo de garantías se había incrementado tras la aplicación de la Directiva y cuáles habían sido sus repercusiones. En Austria, parece ser que las pólizas de seguros han aumentado hasta un 100 % desde que se aprobó la ley de transposición de la Directiva. En Alemania, en cambio, no se registró un aumento considerable de la demanda de pólizas de responsabilidad civil por un producto. Esto se debió a que la mayoría de las empresas ya habían contratado una cobertura suficiente antes de la Directiva y a consecuencia de la jurisprudencia de los tribunales alemanes, que desarrollaba normas más estrictas de responsabilidad para los productores. La misma situación se dio en la mayor parte de los demás Estados miembros.

Es difícil evaluar el impacto de la Directiva en los costes, pues otros muchos factores y avances influyeron igualmente en la cuantía de las indemnizaciones abonadas, las coberturas pretendidas y las primas obtenidas. A escala europea no existen estadísticas desglosadas por tipo de responsabilidad (negligencia o daños sin culpa) ni de defecto. Ello obedece a que las estadísticas sobre responsabilidad por productos defectuosos no se elaboran sistemáticamente a esta escala y los diferentes aseguradores no las recopilan de un modo detallado. Algunos de los mercados más pequeños realizan estas estadísticas a escala nacional. De acuerdo con estos datos, entre el 60 % y el 70 % de los litigios resueltos se refieren a defectos de fabricación y entre el 1 % y el 11 % a defectos de diseño.

### **3. EVALUACIÓN DE LAS CUESTIONES DEBATIDAS CON VISTAS A UNA POSIBLE MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA 85/374**

#### **3.1 Mantenimiento del equilibrio**

Los debates políticos anteriores y, de nuevo, las contribuciones al Libro Verde muestran que la política de responsabilidad por productos defectuosos suscita posiciones opuestas entre los productores y los consumidores: las víctimas desean la mayor protección al menor coste; el productor, por su parte, pide sobre todo límites y plazos de responsabilidad lo más breves posible.

La Directiva 85/374 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 rijas las relaciones entre las empresas y los consumidores no debe subestimarse. La Comisión expresó en el Libro Verde su deseo de que se tenga presente esta voluntad de conciliación. Por lo tanto, cualquier propuesta de revisión de la Directiva debería tener en cuenta el equilibrio que se basa actualmente en 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, «riesgos de desarrollo»),
- 3) **limitada en el tiempo**: el productor no es responsable indefinidamente, aunque las modalidades prácticas de este principio merecen un nuevo examen, especialmente el período de cesación de responsabilidad, y
- 4) **la responsabilidad no se puede suprimir** por voluntad de las partes;
  - los derechos y deberes de la víctima son:
- 5) **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 (las modalidades de prueba son objeto de un nuevo examen [véase «carga de la prueba»]) y
- 6) **responsabilidad solidaria** que permite a la víctima demandar a cualquiera de los responsables sin perjuicio del derecho de recurso de éstos.

El Libro Verde planteó si los seis principios enunciados constituyen el acervo que debe preservarse con el fin de no alterar el equilibrio interno de la Directiva. Algunos de los comentarios coinciden en que dichos principios garantizan un equilibrio justo de los intereses involucrados que debería mantenerse, mientras que otros abogarían por la introducción de ciertas modificaciones.

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

Debates políticos anteriores, interesados y expertos han señalado diversos aspectos de la Directiva que merecen un análisis especial con objeto de su posible reforma. El Libro Verde presentó los aspectos sensibles de cada punto y, en los casos posibles, planteó «opciones» que deberían considerarse orientaciones para la reflexión abierta, sin perjuicio de posibles iniciativas futuras de la Comisión.

#### 3.2.1 Carga de la prueba

Según lo establecido en la Directiva, la parte afectada ha de probar el daño, el defecto del producto y la relación causal entre este defecto y el daño sufrido. En la práctica, debido a la complejidad técnica del producto, a los elevados gastos periciales o a la desaparición del producto en cuestión (en casos como los alimentos o los medicamentos), puede resultar difícil demostrar que un producto era defectuoso y la existencia de un nexo causal.

Sin perjuicio del principio general según el cual la carga de la prueba corresponde a la víctima, el Libro Verde preguntó sobre la posibilidad de simplificar su aplicación. Para ello estableció cuatro «opciones»:

- 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;
- establecer el grado o el nivel de prueba suficiente de los tres elementos requeridos;
- 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;

- imponer al productor el pago de los gastos periciales en determinadas condiciones.

Las respuestas al respecto están divididas. Un grupo considera que el régimen actual es adecuado, pues no se han detectado problemas. Si el productor tuviera que aportar pruebas de la seguridad del producto, se correría el riesgo de que los consumidores presentaran un gran número de reclamaciones sin verdadero fundamento. Este grupo rechaza la idea de introducir una responsabilidad basada en la presunción: puesto que cada caso de responsabilidad derivada de los productos ha de decidirse de acuerdo con su base jurídica, la presunción no sería un instrumento apropiado.

Otro grupo considera que el uso de presunciones es un medio útil del derecho para imponer la carga de la prueba a la persona con mayor conocimiento de causa para probar ante el tribunal por qué el producto no debería considerarse defectuoso. Se podría esgrimir un argumento similar en cuanto al nexo causal. No sería justo obligar a la víctima a hacerse cargo de los costes de las pruebas cuando resulta evidente que el producto defectuoso es la única causa posible del daño.

La situación en este ámbito difiere en cierto modo de unos Estados miembros a otros, aunque se indica que los tribunales nacionales ya han desarrollado formas de simplificar la carga de la prueba.

- En **Suecia**, la tarea de valorar el nexo causal corresponde al juez, especialmente en los casos de mayor complejidad técnica. Los tribunales han reducido la carga de la prueba en determinadas situaciones («probabilidad»).

- En **Finlandia**, en virtud del principio de evaluación libre de las pruebas, el juez puede tomar en consideración la dificultad de demostrar el defecto de un producto o una relación causal.

- En **Alemania**, de acuerdo con la ley de procedimiento civil, el tribunal puede evaluar y juzgar libremente las pruebas de un caso. En varios casos en los que el daño se había producido en el curso normal de los acontecimientos, el nexo causal se demostró sobre la base de indicios razonables.

- En **España**, en los casos en que el producto había desaparecido (como la explosión de una botella) o resultaba difícil identificar el origen del defecto, los jueces basaron sus resoluciones en presunciones.

- Los jueces de los **Países Bajos** hicieron uso de su facultad de anular la carga de la prueba en casos excepcionales, tales como los de defecto en un producto.

- En **Dinamarca**, la exigencia de pruebas depende de cada caso y corresponde al juez decidir al respecto. Existen varias sentencias en las que los consumidores no habían sido capaces de presentar pruebas y en las que el tribunal había pedido al productor que proporcionase contrapruebas.

- De acuerdo con la práctica jurídica en **Francia** y **Bélgica**, el defecto de un producto puede demostrarse tanto con pruebas como con probabilidades. El juez puede inferir el nexo causal («la equivalencia de condiciones»).

- En el **Reino Unido**, en las cuestiones del daño, el defecto y el nexo causal se aplica el examen simple de la probabilidad superior (lo que supone al menos el 51 %).

Respecto a la práctica de liberar a las víctimas de la carga financiera derivada del anticipo de los gastos periciales, la experiencia es limitada. En virtud de las Reglas de procedimiento civil del Reino Unido de 1999, siempre que sea posible el tribunal tiene la obligación de garantizar a las partes un tratamiento de igualdad. El tribunal también es competente para ordenar el pago conjunto de los gastos y los honorarios del perito. De acuerdo con la legislación vigente en Alemania, el productor está obligado a hacerse cargo de los gastos en la medida en que los daños se regulen extrajudicialmente o cuando se le haya condenado a pagar una indemnización. En caso de dificultades financieras, la víctima puede solicitar ayuda jurídica. El decreto italiano de transposición habilita al juez para hacer anticipar al productor los gastos periciales si es verosímil que el daño lo haya causado un defecto del producto.

Por último, las normas nacionales sobre presentación de pruebas son muy diferentes de unos Estados miembros a otros. Cuando establecen una divulgación excesivamente limitada de la documentación o la información antes del litigio o durante el mismo, el resultado podría ser una denegación del acceso a la justicia. Las Reglas de procedimiento civil del Reino Unido de 1999 se consideran un enfoque equilibrado de la revelación de la información, tanto por parte del demandante como del demandado, en las primeras fases del litigio. Otras normas de responsabilidad del derecho alemán obligan al productor a proporcionar documentación e información si se cumplen ciertas condiciones específicas. Esta obligación se aplica cuando existen indicios suficientes del nexo causal del daño y las circunstancias objetivas que corresponden al productor son necesarias para que la víctima pueda presentar la prueba. Si el productor no ofrece esta información, puede invertirse la carga de la prueba<sup>13</sup>.

En general, las administraciones nacionales no han tenido conocimiento de problemas prácticos debidos a las normas relativas a la carga de la prueba. Esta conclusión se aplica también a la situación de los productos alimenticios y los medicamentos, que se considera especial<sup>14</sup>. Actualmente se está debatiendo en Alemania cómo superar ciertas dificultades relacionadas con los medicamentos. Se debería estudiar la posibilidad de introducir el derecho del usuario a que en el producto o en el prospecto se mencionen determinados hechos relacionados con los efectos secundarios de los medicamentos, pues ello es necesario para una emprender acciones judiciales.

Posteriormente, el Libro Verde abordó el problema particular de determinar la identidad del productor en caso de que varios productores intervengan en la fabricación de un mismo producto y preguntó si para este tipo de casos la «responsabilidad por parte de mercado» resultaba viable en Europa.

---

<sup>13</sup> Apartado 35 de la Ley de biotecnología (Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik), BGBl I 1999, 1080: Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, daß ein Personen- oder Sachschaden auf gentechnische Arbeiten eines Betreibers beruht, so ist dieser verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über Art und den Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeit Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 32 besteht, erforderlich ist. Die §§ 259 bis 261 BGB sind entsprechend anzuwenden.

<sup>14</sup> En Alemania, casi todos los casos relativos a productos farmacéuticos pueden solucionarse de acuerdo con la norma de los indicios razonables.

Casi todas las contribuciones rechazan el concepto de «responsabilidad por parte de mercado». La responsabilidad por un producto se basa en la responsabilidad individual de la persona que causa el daño. De acuerdo con el concepto mencionado, las personas pueden ser responsables aunque no hayan contribuido al daño, lo que se desvía de un principio fundamental de responsabilidad. En esta situación resultaría extremadamente difícil asegurar el riesgo, pues las compañías de seguros no serían capaces de evaluar ni cuantificar sus riesgos hasta que el caso hubiera concluido. En el apartado 3 del artículo 3 de la Directiva se introduce la responsabilidad del suministrador en caso de que no sea posible identificar al productor. Esto garantiza que la víctima tenga a un acusado contra el que interponer una demanda.

Además, el artículo 3 de la Directiva establece una definición amplia de productor que puede llevar, en virtud del artículo 5, a la responsabilidad solidaria de los productores. El Tribunal Supremo de los Países Bajos desarrolló la siguiente norma para el asunto DES<sup>15</sup>: si se establece que el daño causado a las víctimas es el resultado de un producto determinado, cada uno de los productores que hayan comercializado ese producto durante el período en que se produjo el daño puede ser considerado responsable del importe total del mismo.

Parece que no se han dado otros casos similares, por lo que no es necesario introducir el concepto. Incluso en los Estados Unidos, donde surgió, su aplicación es muy limitada y los tribunales han decidido no aplicarlo debido a las dificultades prácticas que presentan las definiciones.

### 3.2.2 Riesgos de desarrollo

En virtud de la Directiva 85/374, un productor queda libre de su responsabilidad si prueba la existencia de determinados hechos. Uno de los casos de exoneración es el de los llamados «riesgo de desarrollo». El Tribunal de Justicia Europeo interpretó la disposición pertinente del siguiente modo: 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 fue puesto en circulación<sup>16</sup>.

Dado lo controvertido del debate, en 1985 el legislador europeo no resolvió el problema de forma definitiva, sino provisional: la exención de responsabilidad era posible durante un período 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 la incidencia en la protección de los consumidores y el funcionamiento del mercado interior de la aplicación hecha por los tribunales de la letra e) del artículo 7 y la letra b) del apartado 1 del artículo 15. A la luz de esta evaluación se decidiría si los productores deberían ser responsables en caso de «riesgos de desarrollo» tras el período de transición.

---

<sup>15</sup> Véase la nota a pie de página nº 42 del Libro Verde, p. 23.

<sup>16</sup> *Comisión c. Reino Unido*, C-300/95, sentencia de 30.5.1997, p. I-2649, punto 29, Recopilación de la Jurisprudencia [1997].

Tras la aplicación, algunos Estados miembros mantienen la responsabilidad del productor incluso en caso de riesgos de desarrollo. En Luxemburgo y Finlandia, el ámbito de aplicación de la responsabilidad abarca todo tipo de productos. Otros países limitaron esta responsabilidad a sectores específicos de productos, como los alimentos y los medicamentos en España, o los productos procedentes del cuerpo humano y los productos comercializados antes de mayo de 1998 en Francia. En el sector farmacéutico alemán, la responsabilidad del productor en casos de riesgos de desarrollo existe desde 1978<sup>17</sup>.

En este contexto, el Libro Verde preguntaba en qué casos y de qué manera la responsabilidad por riesgos de desarrollo tenía consecuencias insalvables en los productores a escala europea, al disuadirlos de llevar a cabo innovaciones, sobre todo en el sector de los productos farmacéuticos, y si sería viable asegurar este tipo de riesgo en el mercado de los seguros.

Las observaciones formuladas por la industria presentan argumentos a favor del mantenimiento de la exoneración basada en los riesgos de desarrollo. En su opinión, este tipo de responsabilidad impediría el avance científico, el desarrollo de nuevos productos y la innovación. Debido a las características específicas del sector farmacéutico, se retrasaría, o incluso se prohibiría, el lanzamiento de productos biotecnológicos innovadores. El grado de imprevisibilidad del riesgo en los llamados «medicamentos huérfanos», es decir, los diseñados para tratar enfermedades poco comunes, sería comparativamente superior al de otros medicamentos, pues los ensayos clínicos se limitan a un pequeño número de pacientes. La introducción de esta responsabilidad podría reducir el cuidado con que trabaja la industria farmacéutica, pues los productores podrían ser considerados responsables pese a haber aplicado el nivel más avanzado de conocimiento científico.

Las compañías aseguradoras subrayan las dificultades de tasar un seguro de responsabilidad civil por un producto que cubra también los riesgos de desarrollo. Dado que se trata de riesgos imprevisibles y desconocidos, resultará muy difícil cubrirlos, por lo que los aseguradores podrían excluirlos de sus pólizas.

Otras respuestas, en concreto las de las organizaciones de consumidores, destacan que la responsabilidad objetiva se basa en el principio reconocido que establece que la persona que se beneficia de una actividad peligrosa debería compensar el perjuicio de otras personas. En consecuencia, el productor debería ser responsable también en caso de daños causados por riesgos imposibles de detectar.

Existe cierta información referente a los cinco Estados miembros en los que el productor es parcial o totalmente responsable de los riesgos de desarrollo.

**Finlandia:** El Gobierno consideró muy infrecuentes los casos de riesgos de desarrollo e introdujo la responsabilidad del productor, pues no estaba justificado que los consumidores tuvieran que sufrirlos. En la práctica se ha observado un aumento del nivel de las primas de seguros, con costes adicionales insignificantes. En una

---

<sup>17</sup> La Directiva reconoció la existencia de este régimen específico de responsabilidad y autorizó la coexistencia con la Directiva (véanse el artículo 13 y el considerando 13).

audiencia pública organizada por el Ministerio de Justicia en noviembre de 1999 se señaló que no se había producido ningún caso de riesgos de desarrollo.

**Luxemburgo:** La jurisprudencia existente antes de la adopción de la Directiva consideraba a los productores responsables de los riesgos de desarrollo. Se recurrió a la opción establecida en la Directiva para mantener esta situación. No se conocen problemas específicos debidos a este régimen.

**España:** La introducción de la responsabilidad por riesgo de desarrollo en los productos alimenticios y los medicamentos obedece a que estos sectores suscitan una inmensa sensibilidad pública y a la probabilidad de que estos riesgos se den en esos ámbito. Aún no se conoce el impacto financiero en la industria (primas de seguros).

**Francia:** En el marco del régimen de responsabilidad tradicional, un defecto no detectable no constituía una causa de exoneración del productor. Debido a consideraciones éticas, la ley de transposición consideró al productor responsable de los riesgos de desarrollo en el sector de los elementos y productos procedentes del cuerpo humano. Aunque se sabe que las compañías de seguros tenían dificultades con esta disposición, no se dispone de datos específicos al respecto.

**Alemania:** En el sector de los productos farmacéuticos, la responsabilidad objetiva, en la que se incluían los riesgos de producción y desarrollo, ya existía antes de la adopción de la Directiva. Teniendo en cuenta el impacto directo que los medicamentos tienen en el cuerpo humano, la Ley de medicamentos ofrecía una solución. La incorporación de la responsabilidad por riesgos de desarrollo se combina con límites financieros (el límite de responsabilidad queda fijado en 500 000 DM en cualquier caso individual, en 200 millones de DM para los medicamentos y en 12 millones de DM anuales por producto en caso de rentas vitalicias). No se dispone de datos sobre las repercusiones prácticas y la jurisprudencia es muy escasa.

Los datos disponibles sobre las repercusiones prácticas que tendría en la industria y las compañías aseguradoras la introducción de la responsabilidad del productor por riesgos de desarrollo son muy escasos. No se ha realizado ninguna investigación detallada sobre las sentencias de los tribunales nacionales en cuanto a la aplicación de la cláusula de exoneración relacionada con estos riesgos. Los pocos casos que se conocen parecen indicar que en la práctica no resulta fácil para el productor demostrar que con los conocimientos existentes en el momento en que puso el producto en circulación era imposible detectar el defecto, con lo que quedaría liberado de su responsabilidad. Los daños debidos a un riesgo de desarrollo parecen más probables en los siguientes sectores: medicamentos, sustancias químicas, organismos genéticamente modificados y productos alimenticios.

El Libro Verde planteó la cuestión de si los daños causados por riesgos de desarrollo deberían correr a cargo del conjunto de la sociedad a través de un fondo de indemnización alimentado por ingresos públicos, y/o del sector productivo en cuestión, mediante un fondo en el que participasen sus miembros.

Las respuestas sobre este punto están divididas. Algunas contribuciones son partidarias de la introducción de un fondo de indemnización en los sectores más sensibles. La experiencia ha demostrado que, en caso de daños a gran escala, la intervención pública era inevitable y se establecieron fondos públicos para ayudar a

los perjudicados (véanse los casos mencionados en el punto 2.2: VIH, etc.). No está claro que esta intervención no deba constituir una excepción. Por lo tanto, debería considerarse la posibilidad de que las empresas del sector productivo afectado establecieran un fondo. Otros comentarios sugieren que la cuestión de los fondos de indemnización debería dejarse en manos de los Estados miembros.

Son pocos los países donde la industria ha creado fondos de indemnización. En Alemania, debido al límite de responsabilidad de 200 millones de DM por producto, los fabricantes de medicamentos y las compañías de seguros acordaron establecer el «*Pharmapool*». Los fabricantes destinan un porcentaje de su volumen de negocios basado en tres categorías de riesgo a un fondo que incluye a todas las aseguradoras alemanas de empresas farmacéuticas. En respuesta, los aseguradores garantizan la cobertura de forma colectiva. Desde su creación, este fondo ha realizado un pago de 55 millones de DEM para indemnizar a los hemofílicos contagiados con VIH a través de hemoderivados. En 1981 las primas se redujeron, pues no se presentaron reclamaciones contra el fondo.

En 1978 se estableció en Suecia un régimen voluntario para daños causados por medicamentos. Este régimen se financia con un porcentaje de las ventas de los fabricantes y su administración corre a cargo de compañías de seguros. Se creó debido a la improbabilidad de que los fabricantes reembolsaran al régimen nacional de seguridad social las indemnizaciones concedidas a personas afectadas.

Desde 1990 existe también en Finlandia un régimen voluntario de seguros farmacéuticos. Se ha establecido un límite superior agregado de 100 millones anuales de FIM para lesiones sistemáticas.

La legislación danesa prevé una indemnización para las lesiones físicas causadas a las personas por medicamentos, independientemente de cualquier prueba de culpa o responsabilidad, si éstos fueron adquiridos después del 31 de diciembre de 1995. La asociación de seguros de los pacientes gestiona un fondo de compensación financiado mediante la reducción del reembolso estatal por la compra de medicamentos. Entre 1998 y 2000 se presentaron dos reclamaciones.

De acuerdo con la información disponible, los fondos de indemnización se utilizaron en escasas ocasiones y sólo para daños menores.

### 3.2.3 Límites financieros

En este apartado el Libro Verde abordaba dos cuestiones. En primer lugar, en virtud del artículo 9 de la Directiva, el productor no ha de indemnizar a la víctima por daños causados a sus bienes por un valor inferior a 500 ecus. Este umbral o franquicia se introdujo en 1985, con el fin de evitar el litigio en un número excesivo de casos<sup>18</sup>. Se pidió a los interesados que ofrecieran cualquier información sobre el porcentaje de casos en los que los daños materiales no superasen los 500 euros.

Algunas respuestas proponen la eliminación del límite de 500 euros basándose en que habitualmente los daños que los consumidores sufrirán en su propiedad serán

---

<sup>18</sup> Véase el considerando 9 de la Directiva.

inferiores a esta cantidad y, por tanto, no darán derecho a indemnización. Los datos que aportan las contribuciones son limitados: entre el 1 de enero de 1993 y el 22 de noviembre de 1999 se presentaron 71 casos en la Oficina de reclamaciones de los consumidores de Finlandia, de los cuales 13 se referían a daños materiales inferiores a 500 euros.

Otras respuestas defienden el mantenimiento del régimen actual alegando que el límite sería razonablemente modesto y no perjudicaría indebidamente a los consumidores. Los costes judiciales relacionados con esta categoría de reclamaciones serían demasiado elevados. En la mayoría de los casos, el daño podría quedar cubierto con la póliza del seguro de vivienda del consumidor.

Los escasos datos disponibles parecen indicar que la eliminación de la franquicia podría provocar un aumento de los casos contra los productores, incluidas las pequeñas y medianas empresas. Esto se podría evitar fomentando las soluciones extrajudiciales en las demandas de pequeña cuantía.

La segunda cuestión hace referencia a la posibilidad ofrecida a los Estados miembros, de conformidad con el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva, de imponer un límite máximo a la responsabilidad del productor por los daños causados a las personas físicas por artículos idénticos que presenten el mismo defecto. Este límite se ha fijado en 70 millones de euros. En 1985 los legisladores consideraron que se trataba de un límite provisional y acordaron que, transcurridos diez años a partir de la fecha de notificación de la Directiva, la Comisión debería evaluar el efecto de la aplicación de esta facultad en la protección de los consumidores y el funcionamiento del mercado interior (apartado 2 del artículo 16). A la luz de esta evaluación se decidirá si se suprime o no este límite financiero.

Tres Estados miembros (Alemania, España y Portugal) han adoptado límites financieros.

En **Alemania**, el establecimiento de un límite financiero de 160 millones de DM se justificaba por la necesidad de que la responsabilidad fuera limitada. En el régimen específico de los productos farmacéuticos, el límite pecuniario se fijó en 200 millones de DM. No se conocen casos en que este límite no haya sido suficiente.

En **España**, el límite es de 10 500 millones de ESP. De momento no se ha tenido conocimiento de casos en que dicho límite privara a alguien de indemnización.

En **Portugal**, la legislación establece un límite financiero de 10 000 millones de PTE. No se dispone de datos sobre su aplicación.

La escasa información disponible parece indicar que los límites financieros máximos existentes en estos tres Estados miembros son lo suficientemente elevados para cubrir cualquier demanda de indemnización. No existen datos que muestren que el uso que dichos Estados han hecho de la facultad recogida en el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva haya tenido un impacto importante en el funcionamiento del mercado interior.

### 3.2.4 Plazos de prescripción y de responsabilidad

La responsabilidad del productor se extingue a los diez años de la fecha en que puso el producto en circulación, a menos que existan reclamaciones o procesos pendientes (plazo de responsabilidad). Una persona que desee presentar una reclamación contra un productor por un producto defectuoso deberá hacerlo en un plazo de tres años a partir de la fecha en que tuvo o hubiera debido tener conocimiento de la existencia del daño, del defecto y de la identidad del productor (plazo de prescripción de la acción). Este límite de responsabilidad se justifica principalmente por la carga superior a la que establecen los regímenes tradicionales de responsabilidad contractual o extracontractual que la responsabilidad objetiva conlleva para el productor. Por tanto, el plazo de responsabilidad es limitado para que no se desmotive la innovación tecnológica y para hacer accesible una cobertura por medio de seguros.

El Libro Verde planteó también si era necesario modificar el límite temporal de diez años, ya fuera en general o de forma específica para determinados productos o sectores, y preguntó si la industria y el sector de los seguros podrían y deberían soportar dicha modificación desde el punto de vista de los costes.

Varias de las respuestas obtenidas consideran que debería mantenerse el límite de diez años. Sus argumentos se basan en la necesidad de seguridad jurídica, los problemas para conseguir cobertura del seguro para períodos más prolongados o el aumento de las primas de seguros. Además, dado que resulta más fácil obtener una indemnización en el marco de la responsabilidad objetiva, el límite temporal queda justificado y la víctima tiene la posibilidad de exigir una reparación al productor durante períodos mayores (hasta 30 años) en el marco de otros regímenes de responsabilidad.

En otros comentarios se sugiere que el límite se amplíe, al menos en lo que respecta a sectores específicos, como los de los productos alimenticios, los medicamentos, los productos agrarios o los destinados a un uso especialmente duradero. Se considera que en estos sectores pueden existir defectos ocultos susceptibles de producir daños mucho tiempo después de la puesta en circulación del producto<sup>19</sup>. Otras propuestas consisten en establecer el comienzo del período de diez años en el momento en que el productor suministre el producto por primera vez al consumidor, o en ampliar el límite al período previsible de utilización del producto.

La Directiva 92/59 relativa a la seguridad general de los productos<sup>20</sup> impone la obligación de comercializar exclusivamente productos seguros. En este contexto, el concepto de producto seguro se refiere al período previsible de utilización de dicho producto. Cabe destacar, sin embargo, que la Directiva 92/59 y la Directiva 85/374 tienen funciones complementarias: la primera garantiza que sólo se ponen en circulación en el mercado productos seguros (prevención) y la segunda establece las normas que regulan la compensación (indemnización) por lesiones corporales o daños a los bienes causados por un producto defectuoso. Por lo tanto, está justificado tratar la cuestión del límite temporal en cuanto a la responsabilidad del productor de un modo distinto que en lo referente a la seguridad general de los productos.

---

<sup>19</sup> Se dio un caso en Francia en el que varias embarazadas tomaron un medicamento que causó daños físicos a sus hijos que, sin embargo, no se manifestaron hasta la edad de madurez sexual.

<sup>20</sup> DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

No existe información sobre casos prácticos en relación con el efecto del límite temporal de diez años, ni datos concretos sobre las repercusiones financieras que tendría la ampliación de éste en la industria y en el sector de los seguros.

### 3.2.5 Obligación de asegurarse

Actualmente, los productores no están obligados a tener ningún tipo de cobertura financiera ni a contratar un seguro de responsabilidad por un importe suficiente para cubrir los posibles daños causados por un producto defectuoso.

El Libro Verde preguntó acerca de la experiencia en este ámbito, especialmente sobre el conocimiento de casos en los que la falta de cobertura del seguro hubiera impedido a las víctimas obtener la indemnización y sobre la necesidad de llevar a cabo nuevas acciones al respecto.

Algunas de las contribuciones consideran que son los propios productores quienes deberían decidir sobre los seguros. Son dos los argumentos que justifican esta postura: en primer lugar, no se conoce ningún caso en que no se concediese indemnización por falta de cobertura del seguro; en segundo lugar, la obligación de contratar un seguro para todos los productos daría lugar a que los fabricantes de productos con un riesgo muy pequeño tuvieran que pagar una parte de las cargas financieras de los productos más peligrosos. Algunos comentarios son partidarios de la introducción de un seguro obligatorio en los sectores que las compañías aseguradoras han considerado de riesgo.

De acuerdo con la información disponible, parece ser que la ausencia de una disposición específica sobre la cobertura del seguro no ocasionó problemas prácticos. Se debería evaluar de un modo más completo si los fabricantes pertenecientes a los sectores en los que el riesgo de responsabilidad es elevado buscan en la práctica una cobertura de seguro por su cuenta o si es necesario emprender nuevas acciones.

### 3.2.6 Transparencia

La Directiva no contempla actualmente ningún medio para hacer más transparente su aplicación a través del establecimiento de un mecanismo que cubra la información relativa a los casos de responsabilidad por productos defectuosos. Los productores no tienen ninguna obligación de mantener registros sobre la existencia de reclamaciones contra ellos y las autoridades nacionales no están obligadas a recopilar los casos señalados.

El Libro Verde preguntó si la Directiva debería proporcionar los medios necesarios para 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.

Respecto a las formas de identificación de productos defectuosos que aún se encuentran en el mercado, se presentaron algunas propuestas para establecer un sistema que obligue a los productores de productos defectuosos a proporcionar toda la información pertinente a un organismo central. Otros comentarios hicieron referencia a la Directiva 92/59 relativa a la seguridad general de los productos, que, junto con las medidas nacionales de aplicación, se considera el medio que permite garantizar que sólo se comercializan productos seguros y los restantes se retiran del mercado.

Algunos de los participantes disienten de la idea de publicar los detalles de los casos de responsabilidad por un producto. En primer lugar, alegan que en ocasiones la información detallada sobre casos específicos podría debilitar la posición del consumidor a la hora de negociar el importe de la indemnización; por otra parte, estiman que el aumento de la información sobre casos de responsabilidad por un producto podría provocar la aparición de reclamaciones sin verdadero fundamento.

Es necesario analizar con mayor detalle si la obligación del productor prevista en de la Directiva 92/59 en cuanto a las actividades posteriores a la comercialización de un producto, y en especial a la retirada de los productos que no se consideren seguros, se aplica correctamente.

### 3.2.7 Responsabilidad del suministrador<sup>21</sup>

En este apartado, el Libro Verde abordó dos puntos: el requerimiento al suministrador y la responsabilidad de éste.

*El requerimiento al suministrador:* El apartado 3 del artículo 3 de la Directiva contempla que, si el productor de un producto defectuoso no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informe 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.

El Libro Verde preguntó si se debería establecer un plazo de tiempo máximo para que el suministrador comunicase a la víctima la identidad del productor.

Muchos de los participantes en la consulta consideran que un límite temporal fijo podría estar justificado, pues la indicación de un «plazo de tiempo razonable», tal y como está formulada actualmente, podría interpretarse de formas diferentes en cada uno de los Estados miembros. Mientras que unos proponen un límite de un mes, otros defienden un plazo de tres meses.

Parece ser que los Estados miembros aplican este «plazo de tiempo razonable» con pequeñas diferencias. No se dispone de datos sobre las consecuencias prácticas de dichas diferencias. De momento, la armonización no se considera necesaria.

*Alcance de la responsabilidad del suministrador:* La Directiva se basa en el principio de que el responsable del daño causado por un defecto del producto es su productor. El apartado 1 del artículo 3 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».

---

<sup>21</sup> En el apartado 3 de su artículo 3, la Directiva emplea el término «suministrador» con el sentido de una persona que suministra al consumidor un producto comercializado. El presente informe adopta esta definición.

Con carácter excepcional, un profesional que actúe como simple suministrador será responsable sólo en tres supuestos: cuando sea el importador del producto en la Comunidad (en el sentido del apartado 2 del artículo 3 de la Directiva) y, bajo determinadas condiciones, cuando la víctima del daño causado por el producto no pudiera identificar al productor del producto, o cuando la identidad del importador anteriormente mencionado no estuviera indicada en el producto (apartado 3 del artículo 3).

El Libro Verde preguntó si la Directiva debería ser aplicable a cualquier profesional que participe en la cadena de comercialización del producto cuando sus actividades hayan afectado a las propiedades de seguridad en cuestión de un producto puesto en el mercado.

Varias respuestas hacen referencia a la Directiva 92/59, en la que la definición de productor incluye 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 de un producto puesto en el mercado. Esto significa que los profesionales que intervienen en la cadena de comercialización también están obligados a garantizar la comercialización exclusiva de productos seguros y a participar en las medidas posteriores a la comercialización. Las normas de responsabilidad de la Directiva 85/374 deberían ampliarse en este sentido. Las respuestas no indican claramente si la responsabilidad del suministrador debería ser ilimitada en todos los casos (es decir, si el suministrador sería también responsable de los defectos de fabricación) o si debería limitarse a actividades específicas del suministrador tales como el reenvasado, el transporte o el almacenamiento.

Otro grupo de comentarios rechaza la idea de introducir la responsabilidad del suministrador. Su principal argumento se basa en la dificultad de aplicarle el principio de responsabilidad no basada en la culpa. Si fuera responsable de cualquier defecto debido al almacenamiento o al transporte, esta responsabilidad estaría más relacionada con el concepto de responsabilidad basada en la culpa. Otros problemas consistirían en identificar al responsable (el productor o el suministrador) y en probar el defecto si éste corresponde al suministrador. El enfoque adoptado en la Directiva 85/374, basado en la producción y la comercialización de productos defectuosos, no justifica la responsabilidad plena del suministrador, es decir, también en caso de defectos existentes en el momento de la comercialización.

Como ya se ha mencionado anteriormente, la Directiva 92/59 tiene como objetivo la prevención y la Directiva 85/374 se centra en la indemnización. Se trata de funciones complementarias, aunque ello no significa que las normas aplicables hayan de ser las mismas en todos los aspectos. Esto es válido para la cuestión de si las obligaciones que la Directiva relativa a la seguridad general de los productos impone a los suministradores pueden transferirse *ipso facto* al ámbito de la responsabilidad por los productos defectuosos. El objetivo subyacente a la Directiva 85/374 es que los productores deberán ser responsables de los productos defectuosos independientemente de cualquier culpa. Los suministradores sólo serán responsables cuando no sea posible identificar al productor. Así, la Directiva reconoce la situación excepcional de la responsabilidad del suministrador.

Los casos en que el defecto de un producto se debe a la actividad del suministrador parecen ser relativamente pocos (principalmente en el sector de los productos

alimenticios y agrícolas), pero no se dispone de datos concretos al respecto. Tampoco se dispone de información sobre si en esta situación los consumidores no recibieron indemnización o si pudieron ponerse en contra del productor. De momento, no parece justificada una modificación fundamental de modo que la responsabilidad pase a ser del suministrador en situaciones distintas de las previstas en el apartado 3 del artículo 3 de la Directiva.

### 3.2.8 Productos cubiertos

La Directiva sólo se aplica a los productos<sup>22</sup> y cubre todos los bienes muebles, independientemente de su uso privado o no, incluida la electricidad.

El Libro Verde preguntó sobre la conveniencia de incluir los bienes inmuebles en el ámbito de aplicación de la Directiva.

En general, los comentarios sobre este punto son negativos. En varios Estados miembros existe legislación específica sobre responsabilidad por edificios. En otros, las normas de derecho contractual garantizan que una persona pueda solicitar una indemnización en caso de un problema con un edificio. La Directiva prevé la responsabilidad del productor por defectos en productos de fabricación industrial en serie. Del mismo modo, abarca los productos de construcción incorporados a un bien inmueble. Sin embargo, la propiedad inmobiliaria constituye un servicio individual y requiere normas diferentes.

De acuerdo con los datos disponibles, no parece apropiado aplicar la Directiva a los bienes inmuebles.

### 3.2.9 Daños cubiertos

El artículo 9 de la Directiva cubre los daños causados por muerte o lesiones corporales, así como los causados 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>23</sup>.

El Libro Verde planteó tres preguntas en este sentido:

Actualmente los daños inmateriales (cualquier daño extrapatrimonial, moral, psíquico, etc.) no están cubiertos por la Directiva, aunque la mayor parte de las legislaciones nacionales los tienen en cuenta. Se preguntó a los interesados si la Directiva debería cubrir también estos daños inmateriales.

Las observaciones sobre este punto están divididas. Se ha confirmado que en la mayoría de los Estados miembros las leyes nacionales sobre responsabilidad objetiva ya cubren los daños inmateriales. Sin embargo, existen diferencias en lo que respecta a las definiciones y a la aplicación práctica en cuestiones como el importe de la indemnización. En Alemania se ha iniciado un debate con objeto de ampliar los daños

---

<sup>22</sup> En cuanto a los servicios defectuosos, la Comisión está considerando una posible iniciativa específica. Véase la Comunicación de la Comisión «Plan de acción sobre política de los consumidores 1999-2001» (COM(98) 696 de 1.12.1998).

<sup>23</sup> La reparación del producto depende de la legislación relativa a la garantía de venta (véase la Directiva 99/44/CE sobre las garantías posventa, DO L 171 de 7.7.1999, p. 12).

que reciben indemnización de acuerdo con la legislación nacional sobre responsabilidad objetiva por daños inmateriales que son consecuencia del sufrimiento.

Las respuestas no proporcionan detalles suficientes para evaluar las repercusiones prácticas en el funcionamiento del mercado interior y la protección del consumidor de las normas nacionales que establecen indemnizaciones por daños inmateriales y de las diferencias entre sus ámbitos y modalidades de aplicación. Esta cuestión requerirá un análisis más profundo antes de que puedan extraerse conclusiones.

El Libro Verde planteó también la cuestión de si los daños causados por productos de uso profesional o comercial deberían incluirse en el ámbito de la Directiva y, por tanto, si los profesionales deberían estar protegidos en caso de daño.

En general, los comentarios al respecto son negativos. El principal argumento que se esgrime es que uno de los objetivos de la Directiva es la protección del consumidor, por lo que no debe incluir productos que no sean bienes de consumo. En la práctica, los usuarios profesionales cuentan con medios de reparación en el marco del derecho contractual o con una póliza de seguro comercial que cubre los daños.

De acuerdo con los datos disponibles, no parece apropiado en este momento modificar la Directiva en este punto.

Pocos participantes se refieren a la cuestión de la cobertura del daño al propio producto defectuoso. Se había establecido que este daño quedaría cubierto con acuerdos contractuales.

De acuerdo con los datos disponibles, no parece apropiado incluir este tipo de daños.

#### 3.2.10 Acceso a la justicia

En su versión actual, la Directiva no contiene disposiciones especiales relativas al acceso de las víctimas a la justicia. Los perjudicados han de recurrir a las soluciones jurídicas nacionales.

El Libro Verde planteó la cuestión de si deberían introducirse medidas específicas destinadas a mejorar el acceso de las víctimas a la justicia mediante acciones de cesación, mecanismos especiales de procedimientos extrajudiciales y/o acciones colectivas.

Algunas de las observaciones consideran que las competencias que la Directiva 92/59 otorga a las autoridades nacionales para retirar cualquier producto peligroso son suficientes para proteger a los consumidores. En su opinión, no es necesario un derecho individual de acciones de cesación.

Aunque algunas de las respuestas defienden una mayor reflexión sobre los mecanismos alternativos de arreglo de litigios, otras consideran que los procedimientos extrajudiciales existentes funcionan adecuadamente, pues la mayoría de las reclamaciones se resuelven por esta vía. Las acciones colectivas se enfrentan con cierta oposición por razones de forma (falta de competencias de la Comunidad en virtud del artículo 95 CE respecto a la armonización de las normas de procedimiento civil). Otro argumento negativo en este sentido se refiere a que las normas sobre

procedimientos judiciales no deberían elaborarse para un sector determinado, pues este mismo problema se da en todos los ámbitos relacionados con el consumo.

Existe cierta información sobre la situación actual en la mayoría de los Estados miembros respecto a las acciones colectivas. Puede resumirse como sigue:

En **Portugal** existe una acción judicial colectiva a través de la cual el Ministerio Fiscal y las organizaciones de consumidores pueden intervenir en casos de daños a particulares.

En **Austria**, las normas de procedimiento civil permiten a la víctima delegar su reclamación de responsabilidad en una asociación de consumidores.

En **Bélgica**, varios demandantes con reclamaciones similares pero individuales pueden interponer un recurso ante el mismo tribunal y solicitar después que éste trate sus reclamaciones en un mismo juicio, aunque sin unirlos.

En **Grecia** está permitido que los consumidores se agrupen para emprender acciones judiciales.

En **Dinamarca**, las normas sobre procedimientos judiciales permiten iniciar acciones judiciales colectivas en todos los ámbitos relacionados con el consumo.

En **Francia** existen leyes que permiten a las asociaciones de consumidores defender los intereses civiles de los consumidores. Sin embargo, esto no incluye las reclamaciones de indemnización para grupos de perjudicados. En consecuencia, no existen acciones similares a los procesos colectivos (*class actions*) de los Estados Unidos.

En **Alemania**, en caso de que se produzca una serie de accidentes, existe una «trial action» que posteriormente constituirá la base de la indemnización entre la industria y los perjudicados.

En **Irlanda**, las normas procesales establecen un procedimiento por el cual una o más personas con un mismo interés en una única reclamación pueden presentar o defender la reclamación en nombre de todos los interesados.

En **Italia**, las asociaciones de consumidores pueden defender los intereses de éstos, pero no pueden actuar en nombre de los perjudicados.

En **Finlandia** se había examinado unos años antes la cuestión de las acciones judiciales colectivas. El Defensor de los consumidores puede asistir a las personas ante el tribunal y los costes del juicio pueden financiarse en su totalidad con cargo a un fondo presupuestario especial.

En los **Países Bajos**, la Ley de acciones colectivas contempla este tipo de acciones desde mayo de 1994.

En **España**, las asociaciones de consumidores pueden iniciar una acción legal en nombre de uno de sus miembros. Una modificación de las normas que regulan los autos procesales permitirá emprender acciones colectivas a partir de enero de 2001.

En **Suecia** se están estudiando las normas sobre acciones judiciales colectivas y es posible que en el futuro se presente una propuesta.

En el **Reino Unido**, en virtud de una norma de procedimiento civil sobre litigios colectivos, pueden presentarse acciones colectivas ante los tribunales de Inglaterra y Gales<sup>24</sup>. En el marco de este procedimiento, una o más personas pueden actuar como representantes e iniciar acciones judiciales en nombre de otros en casos cuyo interés compartan.

De momento no es necesaria una acción relativa al acceso a la justicia específicamente en relación con los casos de responsabilidad por un producto.

### 3.2.11 Varios

Algunos de los participantes en la consulta plantean otras cuestiones que deberían ser objeto de reflexión. Se refieren a algunos puntos en los que la Directiva permite que los propios Estados miembros definan determinados conceptos jurídicos (tales como la «puesta en circulación»<sup>25</sup>) o en los que, debido a una aparente falta de claridad de la Directiva, los Estados miembros parecen haber adoptado leyes nacionales de transposición divergentes. Otra cuestión se refiere al uso de un producto defectuoso en el suministro de un servicio. Por último, se plantea la cuestión de si la Directiva debería incluir disposiciones relativas a conflictos de derecho (que definan la jurisdicción y el derecho aplicable).

Estas cuestiones merecen un estudio más profundo. En principio no requerirían una modificación y podrían tratarse tanto en relación con el control de la transposición de la Directiva como en el contexto de un intercambio de información entre Estados miembros sobre la aplicación práctica de determinadas disposiciones.

## **4. CONCLUSIONES**

En su primer informe sobre la aplicación de la Directiva, de 1995, la Comisión concluyó que la experiencia era aún limitada y que se preveía un desarrollo lento de la misma. El estudio de impacto<sup>26</sup>, en el que el informe basaba sus conclusiones y al que hacía referencia, explicaba las distintas razones por las que la experiencia sería escasa.

En vista de esta situación, la Comisión consideró apropiado publicar un Libro Verde sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos que abordaría los distintos temas sobre los que es necesario contar con información objetiva y suscitaría un debate amplio y fundamental en este sentido. La Comisión recibió un gran número de respuestas que reflejan el gran interés que el asunto suscita.

El Libro Verde había invitado a los interesados a proporcionar a la Comisión información objetiva sobre la aplicación práctica, más que simples declaraciones de

---

<sup>24</sup> La Comisión legislativa escocesa rechazó la idea de adoptar una norma de este tipo.

<sup>25</sup> Una cuestión prejudicial, actualmente pendiente de resolución del Tribunal de Justicia, abordaba, entre otros, este punto (caso C-203/99, Veedfald).

<sup>26</sup> Véase la nota a pie de página nº 2.

principios, que le permitiera justificar sus conclusiones, sobre todo si éstas se encaminaban hacia una profunda revisión de la Directiva.

De acuerdo con la información disponible en la actualidad, resultado de las contribuciones al Libro Verde y de otros documentos recibidos, la situación imperante en los Estados miembros se puede resumir como sigue:

- La experiencia en la aplicación de la Directiva sigue siendo limitada. Esto se debe principalmente a dos factores: por un lado, la Directiva se transpuso con retraso en algunos Estados miembros; por otro, de acuerdo con la opción que el artículo 13 de la Directiva ofrece a los Estados miembros, la legislación contractual o extracontractual nacional, o un régimen específico de responsabilidad, se siguen aplicando de forma paralela.
- La escasa información disponible no ha permitido detectar problemas graves en la aplicación de la Directiva.
- Un marco de coste efectivo debería ser mantenido para preservar el equilibrio entre los intereses de los consumidores y productores.

En general, la situación actual no presenta grandes diferencias con la de 1995, cuando la Comisión presentó su primer informe. La institución considera que cualquier modificación de la Directiva debe basarse en hechos objetivos. La información disponible en la actualidad no es suficiente para establecer conclusiones firmes. Por lo tanto, la Comisión juzga prematuro prever modificaciones del régimen actual de responsabilidad establecido en la Directiva 85/374.

Sin embargo, la Comisión pretende llevar a cabo varias acciones de seguimiento con una doble faceta: por un lado, prevé medidas con objetivos a corto y medio plazo directamente relacionadas con la cuestión de la responsabilidad derivada de los productos; por otro, ya están en marcha o lo estarán en un futuro próximo medidas sobre otros ámbitos complementarias de la responsabilidad civil por productos defectuosos.

#### 4.1 Medidas de seguimiento directamente relacionadas con la responsabilidad civil por productos defectuosos

El Libro Verde pretendía recoger toda la información objetiva posible sobre el funcionamiento de la Directiva. Pese a la participación activa de numerosos interesados, siguen existiendo dificultades para obtener una visión de conjunto de la situación en los Estados miembros. En vista del proceso continuo de evaluación de la aplicación de la Directiva en la Comunidad, se han de estudiar nuevos medios que permitan reducir a corto plazo las lagunas informativas existentes. También se debería iniciar una reflexión sobre las formas de alcanzar una mayor armonización a medio plazo de la responsabilidad derivada de productos defectuosos en la Comunidad.

##### 4.1.1 Acciones a corto plazo

La Comisión considera que la creación de un grupo de expertos sobre responsabilidad civil por productos defectuosos, idea similar a la de un «observatorio» presentada por el Comité Económico y Social en su dictamen sobre el Libro Verde, constituiría un

instrumento pragmático y eficaz de recopilación de datos. En este grupo de expertos participarían todas las partes interesadas, tales como expertos de las administraciones nacionales, abogados y académicos especializados y representantes de los distintos sectores industriales y del sector de los seguros, además de asociaciones de consumidores.

El grupo de expertos reuniría información relacionada con todos los Estados miembros, especialmente en lo referente a la aplicación jurídica de la Directiva, la jurisprudencia reciente y las modificaciones de las legislaciones nacionales que hayan tenido repercusiones en la responsabilidad derivada de los productos (como los asuntos referentes al acceso a la justicia). Además, los datos intercambiados podrían publicarse en Internet con el fin de aumentar la transparencia.

La Comisión considera que la creación de un grupo de expertos de este tipo no sería sólo un modo práctico de cubrir las lagunas informativas, sino también un foro de debate continuo de cuestiones relacionadas con la responsabilidad civil por productos defectuosos. Los detalles concretos del grupo de expertos y de su funcionamiento se definirán a principios del año 2001.

Otra cuestión se refiere a la recopilación de información relacionada con la disponibilidad de productos seguros en el mercado. Desde 1993 existe un sistema comunitario de información y recogida de datos sobre lesiones en el marco del antiguo sistema EHLASS (sistema comunitario de información sobre accidentes domésticos y de las actividades de ocio). En el pasado, este sistema no registraba la cantidad de daños causados por un producto defectuoso, pues se recogían todo tipo de accidentes relacionados con daños causados por productos. En el marco del programa de acción comunitario relativo a la prevención de lesiones<sup>27</sup> se ha instaurado un nuevo sistema comunitario de recogida de datos sobre lesiones. Se desarrollarán indicadores de seguridad de los servicios y los productos. También se estudiará la viabilidad de integrar de información adicional referente, sobre todo, a accidentes provocados por productos defectuosos.

Además, la información que las partes interesadas aportaron en el transcurso del debate sobre el Libro Verde ha de completarse con otros dictámenes periciales. La Comisión pretende lanzar un estudio sobre la evaluación del impacto económico de la consolidación del actual régimen de responsabilidad en el marco de la Directiva 85/374.

En su versión actual, la Directiva atribuye a la Comisión un papel específico en la evaluación de su impacto en relación con las opciones ofrecidas a los Estados miembros acerca de la exoneración de la responsabilidad por riesgos de desarrollo y del establecimiento de un límite financiero (véanse el apartado 3 del artículo 15 y el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva). Dado que actualmente no se pueden medir adecuadamente los efectos de estas dos facultades en el funcionamiento del mercado interior y la protección de los consumidores, el estudio previsto debería centrarse en estas cuestiones.

---

<sup>27</sup> DO L 46 de 20.2.1999, p. 1.

El objetivo del estudio sería evaluar el impacto económico que la introducción de la responsabilidad del productor también en casos de riesgo de desarrollo y la eliminación del límite pecuniario máximo por accidentes en serie tendrían en la industria, las compañías de seguros, los consumidores y el conjunto de la sociedad (en particular, a través de los regímenes de seguridad social). Este análisis debería basarse lo más posible en hechos.

Los resultados del estudio deberían proporcionar a la Comisión una evaluación realista de los costes y los beneficios de la consolidación del actual régimen de responsabilidad.

#### 4.1.2 Acciones a medio plazo

En 1985 los legisladores pensaron que la Directiva sólo constituía un primer elemento de la creación de una verdadera política de responsabilidad civil del productor a escala comunitaria. Por ello establecieron una revisión periódica de la misma cada cinco años, con el fin de proseguir hacia una mayor armonización. Se pretendía 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.

Se podría iniciar la reflexión actualmente, estudiando la idoneidad de una mayor armonización entre los distintos regímenes de responsabilidad existentes y, en su caso, los medios que resultarían viables.

De hecho, por el momento la Directiva no afecta a los derechos que el perjudicado pueda tener de conformidad con una responsabilidad contractual o extracontractual (negligencia/daño legal extracontractual) o de un régimen especial de responsabilidad que estuviera vigente en julio de 1985 (artículo 13). Esto significa que la Directiva establece normas comunes sobre responsabilidad objetiva que los Estados miembros han de aplicar y de las que no se pueden apartar adoptando disposiciones más estrictas. Sin embargo, el perjudicado puede demandar al fabricante de un producto defectuoso en virtud de otros regímenes de responsabilidad existentes en los distintos Estados miembros, siempre que se cumplan las condiciones específicas necesarias para su aplicación.

Esta posibilidad de permitir la coexistencia de distintos regímenes de responsabilidad podría explicar el escaso número de casos prácticos presentados ante los tribunales nacionales en virtud de las normas nacionales de aplicación de la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos.

En principio podría parecer que sería más fácil para la parte perjudicada presentar acciones judiciales basadas en disposiciones de responsabilidad objetiva y no en otras disposiciones. En particular, el demandante no está obligado a demostrar la culpa o negligencia del productor como sucede en el derecho civil de responsabilidad contractual o extracontractual. Esto podría llevar a pensar que una ausencia de culpa exoneraría al productor de responsabilidad en virtud de otro régimen. No obstante, las contribuciones al Libro Verde indican que, al menos en algunos Estados miembros, las acciones se basan de forma paralela en diferentes regímenes y no exclusivamente en las disposiciones de responsabilidad objetiva.

Además, la jurisprudencia de varios Estados miembros tiende a interpretar de un modo amplio la responsabilidad del productor de acuerdo con regímenes de responsabilidad basada en la culpa, lo que en la práctica está provocando una falta de claridad en la diferenciación entre los regímenes de responsabilidad objetiva y los de responsabilidad basada en la culpa. En esta situación, y dado que estos últimos regímenes ofrecen una protección más amplia del consumidor, las aplicaciones paralelas son una consecuencia práctica.

En algunos Estados miembros las normas de responsabilidad objetiva sólo se aplicaban de modo excepcional y el principio incluido por la Directiva supuso una novedad para sus regímenes jurídicos. En esta situación se puede asumir que la posición de la persona afectada que demanda al productor de un producto defectuoso ha mejorado.

En la actualidad no es posible evaluar el verdadero impacto de la coexistencia de las leyes nacionales de transposición de la Directiva con otros regímenes de responsabilidad. Por lo tanto, la Comisión iniciará un estudio destinado a analizar y comparar los efectos prácticos de los distintos regímenes de reclamación de daños causados por un producto defectuoso aplicables en los Estados miembros (es decir las leyes nacionales de transposición de la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, las leyes nacionales sobre obligaciones contractuales y obligaciones extracontractuales y las leyes específicas sobre responsabilidad). Un aspecto importante del estudio sería el análisis de los puntos de divergencia de los distintos regímenes, especialmente en lo que respecta a las condiciones y el ámbito de aplicación, las normas relacionadas con la carga de la prueba, los productos y daños cubiertos, las causas de exoneración del productor, los plazos de responsabilidad y prescripción, los límites financieros, las diferentes indemnizaciones concedidas por daños y perjuicios y el acceso a la justicia.

Una segunda parte del estudio analizaría el futuro de la legislación sobre responsabilidad. Se estudiaría la introducción en la Comunidad de un régimen uniforme de responsabilidad civil por productos defectuosos, de acuerdo con la situación actual de los Estados miembros. En este contexto, el estudio debería observar las distintas iniciativas existentes que hacen referencia al derecho de las obligaciones, como la Comisión Lando, el *European Group on Tort Law* (grupo europeo sobre derecho civil de responsabilidad extracontractual) y el *Europäisches Zentrum für Schadenersatz- und Versicherungsrecht* (centro europeo de responsabilidad civil extracontractual y derecho de seguros) de Viena.

Este estudio proporcionaría a la Comisión una visión de conjunto de todas las leyes vigentes de responsabilidad civil por productos defectuosos, así como de su aplicación práctica en todos los Estados miembros. Basándose en sus resultados, la Comisión podría evaluar el efecto práctico de las disposiciones sobre responsabilidad objetiva por los productos establecidas en la Directiva 85/374, así como la necesidad y la viabilidad de la introducción a medio plazo de un régimen común único de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos.

#### 4.2 Medidas de seguimiento en otros ámbitos complementarios de la responsabilidad civil por productos defectuosos

La Comisión se ha comprometido a alcanzar un nivel elevado de protección de los consumidores frente a los riesgos relacionados con los productos. En este contexto, las disposiciones de la Directiva 85/374 relativa a la responsabilidad por productos defectuosos constituyen un elemento fundamental. Existen otros dos ámbitos que desempeñan un papel complementario: la Directiva 92/59 relativa a la seguridad general de los productos y la legislación comunitaria específica en materia de seguridad de los productos, que tienen una gran importancia, pues su correcta aplicación garantiza que sólo se comercializan productos seguros y, por lo tanto, reduce al mínimo la posibilidad de que surjan reclamaciones de responsabilidad por productos defectuosos. Las cuestiones referentes al acceso a la justicia constituyen otro elemento importante en la indemnización general de los consumidores y, más concretamente, de la víctima de un daño causado por un producto defectuoso. Cualquier acción realizada en el pasado abordaba estas cuestiones de un modo general y no preveía acciones específicas relacionadas con los asuntos de responsabilidad por productos defectuosos. La situación actual confirma la validez de este enfoque.

Otro ámbito importante relacionado con la responsabilidad por productos defectuosos es la responsabilidad medioambiental, relacionada con la imputación de la responsabilidad por los daños causados al medio ambiente.

La Comisión ya ha actuado y pretende seguir actuando en estos ámbitos, tal como se describe más adelante, y considera que estas medidas contribuirán a aumentar la seguridad de los productos, además de garantizar el acceso justo de los consumidores a la justicia y la conservación del medio ambiente.

##### 4.2.1 Modificación de la Directiva 92/59 y cumplimiento de otras directivas relativas a la seguridad de los productos

La Directiva 92/59 relativa a la seguridad general de los productos y otras directivas relacionadas con la seguridad de los productos han establecido un nivel elevado de protección de los consumidores en la Comunidad.

La experiencia anterior ha revelado ciertos puntos débiles de las disposiciones de la Directiva 92/59 y la revisión de su aplicación detectó carencias adicionales de la protección del consumidor. Por ello, el 29 de febrero de 2000 la Comisión adoptó una propuesta de revisión de la Directiva 92/59<sup>28</sup>.

Varias de las enmiendas propuestas a la Directiva 92/59 fomentan el aspecto preventivo de la seguridad de los productos mediante un refuerzo de la eficacia de la vigilancia del mercado. A este respecto, habían de completarse las obligaciones de los productores y distribuidores:

- Los productores y distribuidores, éstos últimos dentro de los límites de sus actividades respectivas, están obligados a transmitir información sobre los riesgos que presenten los productos, proteger y proporcionar la documentación necesaria para

---

<sup>28</sup>

COM(2000) 139 final/2 de 15.6.2000.

localizar el origen de los productos e informar inmediatamente a las autoridades nacionales de la existencia en el mercado de un producto peligroso y de las acciones emprendidas para proteger a los consumidores de los riesgos. Esta información ayudará a las autoridades encargadas de la vigilancia del mercado a encontrar los productos afectados, verificar si otros productos presentan el mismo riesgo, adoptar todas las medidas necesarias e informar de forma oportuna a las autoridades de los demás Estados miembros.

- Los productores y los distribuidores tienen la obligación de colaborar con las autoridades nacionales en las acciones adoptadas para evitar los riesgos que suponen los productos que suministran o han suministrado. Esto permitirá localizar rápidamente los productos peligrosos en situaciones de urgencia y organizar su retirada.

- Además de la retirada de los productos peligrosos del mercado cuando esto sea necesario para proteger a los consumidores de sus riesgos, los productores están obligados a retirar productos ya suministrados a los consumidores cuando otros medios no basten para evitar los riesgos.

- Los productores deben avisar a los consumidores de un modo adecuado y eficaz de los riesgos que presentan los productos que les han vendido.

Se han propuesto otras enmiendas destinadas a reforzar el control del mercado y el poder ejecutivo de los Estados miembros. Estas medidas pretenden:

- garantizar que se aplican adecuadamente sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias;

- garantizar que todos los Estados miembros adoptan enfoques sistemáticos y coordinados de control del mercado;

- garantizar que los sistemas de control del mercado funcionan con transparencia y que están abiertos a los consumidores y a otros interesados;

- establecer una evaluación periódica por parte de la Comisión de los resultados obtenidos por los sistemas de control del mercado de los Estados miembros;

- establecer un marco de colaboración constante entre las autoridades ejecutivas de los Estados miembros;

- reforzar los poderes ejecutivos de las autoridades competentes, sobre todo en lo referente a:

- la retirada de productos peligrosos ya suministrados a los consumidores, así como la transmisión a éstos de información adecuada sobre los riesgos a los que se exponen;

- la prohibición temporal de comercializar determinados productos mientras se verifican y evalúan sus riesgos;

- la rapidez de actuación en caso de riesgos graves que requieran una intervención rápida o inmediata y la supresión de las limitaciones de circulación de información sobre esos riesgos.

El control del mercado constituye un instrumento fundamental del cumplimiento de la legislación comunitaria sobre seguridad de los productos en lo que respecta, entre otras cosas, a los medicamentos, los productos químicos, los cosméticos, los productos sanitarios, la maquinaria y los equipos eléctricos. Conviene recordar que el control del mercado debe permitir que se verifique que todos los Estados miembros han cumplido del mismo modo las disposiciones de las Directivas aplicables. Esto garantiza un nivel elevado de protección de los consumidores y usuarios y fomenta la libre circulación de bienes en el mercado interior, al eliminar la competencia desleal y los productos que no cumplen los requisitos. Las autoridades de los Estados miembros están obligadas a organizar y llevar a cabo el control del mercado de un modo eficaz, es decir, con medios e infraestructuras adecuados. Para garantizar la máxima eficacia de este control, la Comisión fomenta la cooperación administrativa entre las autoridades nacionales.

#### 4.2.2 Iniciativas relacionadas con el acceso a la justicia

Desde los años ochenta, el desarrollo continuo del mercado interior ha supuesto un nuevo reto para la Comisión: fomentar un acceso a la justicia más eficaz en vista de la dimensión transfronteriza del problema. En su Libro Verde sobre el acceso de los consumidores a la justicia y la solución de litigios en materia de consumo en el Mercado Único, la Comisión presentó varias propuestas destinadas a resolver conflictos transfronterizos, tanto individuales como colectivos. Esto llevó a la adopción de la Directiva 98/27 relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores<sup>29</sup>, destinada a permitir a entidades cualificadas, como las asociaciones de consumidores, emprender una acción de cesación en casos de infracción de una de las directivas relativas a la protección del consumidor enumeradas en el anexo y en detrimento de los intereses colectivos de los consumidores. Además, la Comisión publicó una «Guía del consumidor en el Mercado Único» y una «Guía de ayuda judicial en la Unión Europea».

Durante varios años, la Comisión ha apoyado igualmente una red de «euroventanillas» sobre consumo destinadas a apoyar y asesorar a los consumidores acerca del acceso a la justicia en casos transfronterizos. Por último, en 1996 la Comisión adoptó un plan de acción sobre el acceso de los consumidores a la justicia y la solución de litigios en materia de consumo en el mercado interior, que subrayaba la necesidad de una actuación comunitaria en la resolución de litigios en materia de consumo.

En 1998, a la luz de las consultas relacionadas con estas iniciativas, la Comisión adoptó una Comunicación sobre la solución extrajudicial de los conflictos en materia de consumo. Esta Comunicación contiene dos elementos destinados a mejorar el acceso de los consumidores individuales a la justicia: un formulario de reclamación del consumidor y la Recomendación 98/257/CE<sup>30</sup> relativa a los principios aplicables a

---

<sup>29</sup> DO L 166 de 11.6.1998, p. 51.

<sup>30</sup> DO L 115 de 17.4.1998, p. 31.

los órganos responsables de la solución extrajudicial de los litigios en materia de consumo.

Estas dos iniciativas pretendían abordar la cuestión fomentando el acceso a formas jurídicas sencillas, rápidas, eficaces y baratas de resolución de conflictos. Se pidió a los Estados miembros que notificasen a la Comisión qué órganos extrajudiciales aplicaban los principios de la Recomendación, y fueron incluidos en la página web de la Comisión. Como medida de seguimiento, el 17 de marzo de 2000 la Comisión adoptó un Documento de trabajo sobre la creación de la Red extrajudicial europea (Red EJE) con el fin de establecer un contexto y un marco para la creación de una red de programas europeos de resolución extrajudicial de conflictos de los consumidores: la red extrajudicial europea (Red EJE).

La red extrajudicial europea utilizará todos los medios alternativos de solución de litigios que los Estados miembros han notificado a la Comisión y que cumplen los principios recogidos en la Recomendación 98/257/CE. Los Estados miembros han empezado a establecer puntos de contacto nacionales o «centros de intercambio de información»<sup>31</sup>. Si un consumidor tiene un conflicto con una empresa, puede ponerse en contacto con su centro de intercambio de información para que le asesore y le ayude a presentar una reclamación ante un organismo extrajudicial en el lugar donde esté ubicada la empresa. En los conflictos transfronterizos, el centro de intercambio de información tratará de superar los posibles obstáculos para pedir una solución extrajudicial, tales como el idioma y la falta de información, y trasladar posteriormente la reclamación, a través de la red, al organismo extrajudicial apropiado.

En su plan de acción sobre política de los consumidores 1999-2001, la Comisión también anunció diversas iniciativas relacionadas con el acceso de los consumidores a la justicia<sup>32</sup>. De acuerdo con este plan de acción, en febrero de 2000 publicó el Libro Verde sobre asistencia jurídica en litigios civiles: problemas para el litigante transfronterizo<sup>33</sup>. La Comisión adoptará a principios del año 2001 una comunicación para ampliar el acceso a la justicia por parte de los consumidores, la cual desarrollará las iniciativas comunitarias existentes y proveerá un criterio para promover una mayor elección y flexibilidad para el uso de soluciones extrajudiciales.

Desde que el artículo 65 CE entró en vigor, en mayo de 2000, se han ampliado las competencias de la Comunidad para cubrir de un modo general la cooperación judicial. Por lo tanto, estas iniciativas deberían considerarse en el marco más amplio de cooperación para garantizar un mayor acceso de los ciudadanos a la justicia.

En el año 2001, la Comisión elaborará un Libro Verde sobre sistemas alternativos de resolución de conflictos y un documento de trabajo sobre la recuperación de los gastos judiciales y los honorarios de los abogados. Otros ámbitos en los que la Comisión pretende lanzar iniciativas se refieren a medidas que faciliten a los

---

<sup>31</sup> Véase la Resolución del Consejo de 25 de mayo de 2000 relativa a una red comunitaria de órganos nacionales responsables de la solución extrajudicial de los litigios en materia de consumo, DO C 155 de 6.6.2000, p. 1.

<sup>32</sup> COM(98) 696 de 1.12.1998, p. 21.

<sup>33</sup> COM(2000) 51 de 9.2.2000.

consumidores iniciar acciones judiciales de forma colectiva y a la definición del derecho aplicable a las obligaciones no contractuales.

#### 4.2.3 Iniciativas relacionadas con la responsabilidad medioambiental

En febrero de 2000, la Comisión adoptó un Libro Blanco sobre responsabilidad medioambiental<sup>34</sup> con vistas a la introducción de una directiva marco sobre responsabilidad medioambiental. Este futuro régimen de responsabilidad regulará la responsabilidad por daños causados al medio ambiente propiamente dichos, además de cubrir los daños tradicionales (daños a las personas y los bienes) causados por actividades peligrosas o potencialmente peligrosas. Deberá garantizar la coherencia con la Directiva 85/374. En este sentido, es necesario determinar el régimen aplicable en los casos en que podría darse una duplicación entre la Directiva 85/374 y el futuro régimen de responsabilidad medioambiental. Esta cuestión merece una atención especial en lo que respecta a los organismos genéticamente modificados. La Directiva 85/374, modificada por la Directiva 99/34, recoge la responsabilidad por daños causados por organismos genéticamente modificados a personas o bienes. El futuro régimen de responsabilidad medioambiental debería completarla cubriendo los daños causados al medio ambiente por organismos genéticamente modificados.

\* \* \*

La Comisión seguirá supervisando la aplicación y la repercusiones de la Directiva 85/374 de acuerdo con la obligación que le impone el artículo 21 de presentar informes periódicos al Consejo y al Parlamento. Basándose en los resultados de este informe, pretende establecer un foro de diálogo e intercambio continuo de información entre las partes interesadas sobre cuestiones de responsabilidad civil por productos defectuosos. Los resultados de dos estudios completarán la información actualmente disponible y permitirán a la Comisión evaluar la necesidad y la viabilidad de desarrollar un régimen comunitario consolidado de responsabilidad civil por productos defectuosos. Paralelamente, la Comisión propondrá acciones de apoyo en el ámbito de la seguridad general de los productos, el acceso de los consumidores a la justicia y la responsabilidad medioambiental.

---

<sup>34</sup>

COM(2000) 66 de 9.2.2000.

## **FICHA FINANCIERA**

### **1. DENOMINACIÓN DE LA ACCIÓN**

Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374 en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

### **2. LÍNEA PRESUPUESTARIA**

B5-3001

### **3. FUNDAMENTO JURÍDICO**

El artículo 21 de la Directiva 85/374 en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos prevé que la Comisión informe cada cinco años al Consejo sobre la aplicación de la Directiva.

### **4. DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN**

#### **4.1 Objetivo general**

Actualmente solamente información limitada es disponible sobre el impacto actual que la legislación comunitaria sobre la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos tiene en el mercado interior y sobre la protección del consumidor. El presente informe identifica los vacíos de información que necesitan ser cubiertos en relación con la aplicación de la legislación en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en todos los Estados Miembros.

#### **4.2 Plazo, modalidades de renovación**

La duración de la acción está limitada a cinco años.

De acuerdo con el artículo 21 de la Directiva 85/374, la Comisión presentará en el 2005 una informe al Consejo sobre la aplicación de la Directiva y, si es necesario, le someterá las propuestas que estime convenientes.

### **5. CLASIFICACIÓN DEL GASTO O DEL INGRESO**

#### **5.1 Gasto no-obligatorio**

#### **5.2 Créditos distinguidos**

### **6. NATURALEZA DEL GASTO O DEL INGRESO**

Compras de estudios

## 7. INCIDENCIA FINANCIERA

### 7.1 Método de cálculo del coste total (relación entre los costes unitarios y el coste total)

Los gastos de operaciones (coste de estudios) ascenderán a la cantidad de 0.5 millones de EUR.

Todos los gastos de actividades fortuitas mencionados en el informe en otras áreas distintas que esas directamente ligadas a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos han sido o serán objeto de una ficha financiera separada.

### 7.3 Gastos de operaciones para estudios, expertos, etc. de la parte B del Presupuesto

Créditos de compromiso en 0,5 millones EUR (precios corrientes)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Total
Estudios	0,5	0	0	0	0	0	0,5
Total	0,5	0	0	0	0	0	0,5

### 7.4 Calendario de créditos de compromiso y créditos de pago

millones EUR

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Total
Créditos de compromiso	0,5	0	0	0	0	0	0,5
Créditos de pago							
Estudios	0,21	0,29	0	0	0	0	0,5
Total	0,21	0,29	0	0	0	0	0,5

## 8. DISPOSICIONES ANTIFRAUDE PREVISTAS

Las reglas y el procedimiento que gobiernan la obtención de bienes y servicios para las Comunidades cumplirán estrictamente, de acuerdo con la regulación financiera aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas, con la regulación sobre las modalidades para la puesta en práctica de la regulación financiera y reglas internas.

## **9. ELEMENTOS DE ANÁLISIS COSTE-EFICACIA**

### **9.1 Objetivos específicos cuantificables, población destinataria**

La legislación sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos tiene tanto un gran impacto sobre los fabricantes y distribuidores de productos como importantes consecuencias para los consumidores, por lo que incluso pequeñas modificaciones al actual marco legislativo de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, aunque limitadas, pueden tener un efecto importante. Estudios parecen ser el modo más eficiente de alcanzar un análisis consistente de la situación a través de los 15 Estados Miembros.

### **9.2 Justificación de la acción**

La Comisión está evaluando el funcionamiento del mercado interior a través de la Comunidad. Solamente limitada información es actualmente disponible sobre el impacto actual de la legislación comunitaria sobre responsabilidad de los productos tiene sobre el mercado interior y la protección del consumidor. El objetivo de las presentes acciones es reunir la falta de información mediante la ayuda del conocimiento de expertos externos. Estas acciones forman parte de la evaluación en curso del funcionamiento de la legislación en materia de mercado interior. Ellas destacarán si la legislación está alcanzando sus objetivos y funciones correctamente y si cualquier cambio es necesario.

### **9.3 Seguimiento y evaluación de la acción**

Este forma parte del seguimiento en curso del Mercado Interior y más particularmente del funcionamiento de la Directiva 85/374 sobre la cual la Comisión está obligada a informar al Consejo cada cinco años.

## **10. GASTOS ADMINISTRATIVOS (PARTE A DE LA SECCIÓN III DEL PRESUPUESTO GENERAL)**

La movilización efectiva de los recursos humanos y administrativos necesarios será cubierta por los recursos existentes del servicio de gestión.

### 10.1 Incidencia sobre el número de empleos

Tipo de empleo		Efectivos que se destinarán a la gestión de la acción		Fuente		Duración
		empleos permanentes	empleos temporales	por utilización de recursos existentes en la DG o servicio	por utilización de recursos suplementarios	
Funcionarios o agentes temporales	A	0,54		0,54		
	B	0,16		0,16		
	C					
Otros recursos						
Total		0,7		0,7		

### 10.2 Incidencia financiera global de los recursos humanos suplementarios

EUR

	Importe	Modo de cálculo
Funcionarios	378.00	0,7 (2/3 de funcionarios por año) x EUR 108.000 x 5 años
Agentes temporales		
Otros recursos (indicar la línea presupuestaria)		
Total	378.000	

### 10.3 Aumento de otros gastos de funcionamiento debido a la acción, en particular gastos de reuniones de comités y grupos de expertos

(EUR)

Línea presupuestaria (nº y denominación)	Importes	Modo de cálculo
A 7030 Reuniones generales	111.500	(10 expertos privados x EUR 790 + 5 expertos de las administraciones nacionales x EUR 650= 11.150) x 2 reuniones x 5 años
Total	111.500	