
Nueva Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos

El Diario Oficial de la UE del 18 de noviembre de 2024 publica la nueva [Directiva \(UE\) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos](#), que deroga y sustituirá a la anterior [Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985](#).

Legal flash

Noviembre 2024



Aspectos clave

- La nueva directiva tiene como objetivo armonizar las leyes de los Estados Miembros sobre la responsabilidad del productor por los daños causados por productos defectuosos, garantizando la protección del consumidor en el mercado interior.
- Aborda los desafíos y las oportunidades planteados por los **avances tecnológicos**, especialmente en cuanto a **productos digitales** y a la **inteligencia artificial**, e impone **obligaciones y responsabilidades más estrictas** a los operadores económicos involucrados en la producción, distribución y suministro de productos y servicios relacionados, así como a los proveedores de plataformas en línea.
- Introduce varias novedades y cambios relevantes en relación con el concepto de producto, defecto, sujeto responsable y daño indemnizable (por ejemplo, ahora se incluirán las lesiones psicológicas).
- Los Estados Miembros deberán transponer la nueva directiva a más tardar el 9 de diciembre de 2026.



La [Directiva \(UE\) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos](#), tiene como objetivo armonizar las normas de los Estados Miembros, mejorar la protección de los consumidores y adaptarse a los nuevos desafíos y oportunidades que plantean los avances tecnológicos, especialmente en el ámbito de los productos digitales y la inteligencia artificial.

Implica también un aumento de las obligaciones y de la responsabilidad de los operadores económicos que intervienen en la producción, distribución y suministro de productos y servicios relacionados, así como de los proveedores de plataformas en línea, que deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los productos y servicios que ofrecen, así como para facilitar la prueba pertinente en caso de reclamaciones por daños.

Por su parte, los Estados Miembros deberán transponer la nueva directiva a más tardar el 9 de diciembre de 2026, momento en el que deberán regular ciertos aspectos como el cálculo de indemnizaciones o las reglas procesales aplicables.

Se destacan a continuación las principales novedades y cambios que introduce la nueva Directiva, así como sus implicaciones prácticas para las empresas.

Ámbito de aplicación

La nueva Directiva amplía el ámbito de aplicación material de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, al incluir expresamente como productos los siguientes:

- > El **software**, entendido como cualquier sistema operativo, programa informático, aplicación o sistema de inteligencia artificial. No obstante, se excluye el *software* de código abierto desarrollado o suministrado fuera de una actividad comercial, así como la información que no sea un producto, como el contenido de los archivos digitales o el mero código fuente del *software*.
- > Los **archivos digitales de fabricación**, entendidos como las versiones o plantillas digitales de un bien mueble que contienen la información funcional necesaria para producir un objeto tangible mediante el control automatizado de maquinaria o herramientas, como taladros, tornos, fresadoras o impresoras 3D.
- > Los **servicios digitales relacionados**, entendidos como los servicios digitales que se integran o se interconectan con un producto de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o más de sus funciones. Estos servicios se consideran componentes del producto en el que se integran o con el que se interconectan cuando están bajo el control del fabricante de ese producto. Es el caso, por ejemplo, del suministro de datos de tráfico en sistemas de navegación, o de ciertos servicios de monitorización de salud.
- > Los **productos inmateriales o intangibles**, incluidas las **materias primas** como el gas, el agua y la electricidad.



La nueva Directiva se aplicará a los productos puestos en el mercado o, en su caso, puestos en servicio, con posterioridad al 9 de diciembre de 2026. A los productos anteriores les seguirá siendo de aplicación la anterior directiva de 1985. Asimismo, la nueva Directiva prevé disposiciones transitorias para garantizar la continuidad de la responsabilidad bajo el régimen de la anterior Directiva de 1985 para los daños causados por productos puestos en el mercado o puestos en servicio antes de dicha fecha.

Concepto de defecto

La nueva Directiva mantiene el concepto de defecto de la Directiva de 1985, al definirlo como la falta de la seguridad que una persona tiene derecho a esperar o que se exige por el derecho de la Unión o nacional. Sin embargo, introduce algunos criterios adicionales o aclaratorios para determinar el carácter defectuoso de un producto, teniendo en cuenta determinadas circunstancias:

- > El efecto sobre la seguridad del producto de cualquier capacidad de **aprendizaje** o de **adquisición de nuevas características** después de ser puesto en el mercado o puesto en servicio, como puede ocurrir con el *software* o los sistemas de inteligencia artificial.
- > El efecto sobre la seguridad del producto de otros productos que quepa esperar que **se utilicen junto con el producto**, por ejemplo, mediante interconexión, como puede ocurrir con los productos inteligentes.
- > El momento en que el producto **dejó el control del fabricante**, teniendo en cuenta que en la era digital muchos productos permanecen bajo el control del fabricante después de ser puestos en el mercado o puestos en servicio, por ejemplo, mediante la provisión de actualizaciones o mejoras de *software* o servicios relacionados.
- > La **vulnerabilidad de ciberseguridad del producto**, entendida como la falta de cumplimiento de los requisitos de seguridad relevantes para la ciberseguridad o la exposición a riesgos de ciberataques que puedan afectar a la seguridad del producto.
- > Las **intervenciones relevantes en materia de seguridad** de los productos realizadas por las **autoridades competentes o por los propios operadores** económicos, como la retirada de productos o la provisión de actualizaciones o mejoras de *software* o servicios relacionados.
- > La **falta de medios para registrar**, cuando así lo exija el derecho de la Unión o nacional, **información sobre el funcionamiento del producto**.



Sujetos responsables

Como novedad, además de los sujetos clásicos (fabricantes, importadores, representantes autorizados, distribuidores, etc.), la nueva Directiva amplía el ámbito subjetivo de aplicación de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, al incluir expresamente como sujetos responsables a los siguientes:

- > El **fabricante del componente defectuoso** que haya causado que el producto final resulte defectuoso.
- > El **proveedor de un servicio relacionado**, entendido como el proveedor de un servicio digital que se integra o se interconecta con un producto de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o más de sus funciones.
- > El **proveedor de una plataforma en línea**, entendido como el proveedor de un servicio de intermediación en línea que permite a los consumidores concluir contratos a distancia con comerciantes, como puede ocurrir con las plataformas de comercio electrónico.
- > El operador que **modifica sustancialmente un producto**, entendido como la entidad que cambia el producto después de ser puesto en el mercado o puesto en servicio, de tal manera que cambie su rendimiento, finalidad o tipo originales, sin que ese cambio estuviera previsto en la evaluación de riesgos inicial del fabricante, y que cambie la naturaleza del peligro, cree un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo.
- > En casos de **fabricantes extracomunitarios**, y bajo determinadas circunstancias, podrán identificarse como sujetos responsables: (i) el importador; (ii) su representante autorizado; (iii) el prestador de servicios logísticos; o (iv) el distribuidor.

Régimen de responsabilidad

Si bien la nueva directiva mantiene el régimen de responsabilidad objetiva del productor por los daños causados por productos defectuosos –al establecer que el productor debe responder sin necesidad de que el perjudicado pruebe su culpa o negligencia–, se introducen algunas modificaciones en relación con los siguientes aspectos:

- > **Concepto de daño.** Se amplía el concepto para incluir la destrucción o corrupción de datos que no se utilicen con fines profesionales, como los archivos digitales borrados de un disco duro, así como el coste de recuperar o restaurar dichos datos. Asimismo, se aclara que el concepto de lesión personal incluye el daño a la salud psicológica que esté médicamente reconocido y certificado y que afecte al estado general de salud del perjudicado y pueda requerir terapia o tratamiento médico.



- > **Causas de exoneración.** Se mantienen las mismas causas de exoneración que la Directiva de 1985, con algunas precisiones o excepciones. Así, el fabricante, importador o distribuidor podrá exonerarse de responsabilidad si prueba que: (i) no introdujo el producto en el mercado, ni lo puso en servicio, ni lo comercializó; (ii) es probable que el carácter defectuoso no existiera en el momento de introducción en el mercado o puesta en servicio o comercialización; o que apareciera después de dicho momento; (iii) el carácter defectuoso se debió al cumplimiento de normas imperativas; (iv) el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir el defecto; (v) el carácter defectuoso se debió al diseño del producto o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto en el que se incorporó un componente.
- > **Presunciones de hecho.** Se introducen varias presunciones que facilitan la prueba del perjudicado, sin invertir la carga de la prueba. Así, se presume el carácter defectuoso del producto cuando: (i) el demandado no cumpla con la obligación de exhibir la prueba pertinente que tenga a su disposición; (ii) el demandante demuestre que el producto no cumple con los requisitos de seguridad obligatorios establecidos en el derecho de la Unión o nacional; o (iii) el daño sea causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante un uso razonablemente previsible o en circunstancias ordinarias. Además, se presume el nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño cuando el daño causado sea compatible normalmente con el defecto en cuestión. También se presumirá el carácter defectuoso, el nexo causal o ambos cuando, a pesar de la revelación de la prueba, el demandante se enfrente a dificultades excesivas, especialmente por la complejidad técnica o científica, para probar el defecto del producto o la relación causal entre el defecto y el daño, y demuestre que es probable que el producto sea defectuoso o que haya una relación causal entre el defecto y el daño.
- > **Prescripción.** Se mantiene el plazo de **tres años** para iniciar las acciones de resarcimiento por los daños causados por productos defectuosos, que se computa desde el día en que el perjudicado tuvo o debió tener conocimiento del daño, del carácter defectuoso y de la identidad del operador económico responsable. No se verán afectadas las disposiciones del derecho nacional que regulen la suspensión o la interrupción de la prescripción.
- > **Caducidad.** Se mantiene el plazo de **diez años** para que el perjudicado pueda reclamar la indemnización por los daños causados por productos defectuosos, que se computa desde la fecha en que el producto que causó el daño fue puesto en el mercado o en servicio, salvo que el perjudicado haya iniciado una acción judicial contra el operador económico responsable antes de dicho plazo. No obstante, la nueva Directiva establece una excepción a este plazo, al prever que cuando el perjudicado no haya podido iniciar la acción judicial dentro de los diez años por la latencia de una lesión personal, su derecho a la indemnización caducará a los 25 años desde la fecha en que el producto que causó el daño fue puesto en el mercado o en servicio, salvo que haya iniciado una acción judicial contra el operador económico responsable antes de dicho plazo.



- > **Posibilidad de derogar de la exoneración basada en los riesgos de desarrollo.** Se mantiene la facultad de los Estados Miembros de mantener o introducir medidas para que los operadores económicos sean responsables aunque demuestren que el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir el defecto, siempre que se cumplan ciertos requisitos de proporcionalidad, justificación y notificación. Sin embargo, añade ciertos requisitos para introducir o modificar tales medidas, como: (i) que se justifique el interés público; (ii) que se limiten a un rango limitado de productos; (iii) que cumplan con los requisitos de proporcionalidad y adecuación; y (iv) que se sometan a la aprobación de la Comisión.
- > **Derecho de repetición.** En caso de que la responsabilidad por productos defectuosos recaiga sobre múltiples operadores económicos, el operador que haya indemnizado al perjudicado tiene derecho a reclamar a los otros operadores económicos responsables, conforme al derecho nacional.

Implicaciones prácticas para los operadores económicos

Entre las implicaciones prácticas más relevantes de la nueva Directiva para las empresas, se pueden señalar las siguientes:

- > Deberán revisar y adaptar sus contratos, condiciones generales, políticas de privacidad, etiquetas, instrucciones y advertencias de los productos y servicios que ofrecen, para asegurarse de que cumplen con los requisitos de seguridad y de información exigidos por la nueva directiva.
- > Deberán implementar medidas de prevención, detección y corrección de defectos en los productos y servicios que ofrecen, así como de actualización y mejora, especialmente en el caso de los productos y servicios digitales y de inteligencia artificial que pueden evolucionar o aprender después de ser introducidos en el mercado o puestos en servicio.
- > Deberán disponer de sistemas de registro, conservación y gestión de la información y los datos relativos al funcionamiento, la seguridad y la trazabilidad de los productos y servicios que ofrecen, así como de los medios para presentar dicha información y datos de forma accesible y comprensible, cuando así se les solicite o se les ordene por un tribunal nacional, en el marco de una reclamación por daños causados por productos defectuosos.
- > Deberán contar con una cobertura de seguro adecuada para hacer frente a las posibles reclamaciones por daños causados por productos defectuosos, teniendo en cuenta que la nueva Directiva no establece un límite financiero a la responsabilidad del productor, salvo que los Estados Miembros opten por establecerlo, y que amplía el



tipo y la cuantía de los daños indemnizables, así como las presunciones de hecho que facilitan la prueba del perjudicado.

Para obtener información adicional sobre el contenido de este documento puede enviar un mensaje a nuestro equipo del [Área de Conocimiento e Innovación](#) o dirigirse a su contacto habitual en Cuatrecasas.

© 2024 CUATRECASAS

Reservados todos los derechos.

Este documento es una recopilación de información jurídica elaborada por Cuatrecasas.

La información y los comentarios que contiene no constituyen asesoramiento jurídico alguno.

Los derechos de propiedad intelectual sobre este documento son titularidad de Cuatrecasas.

Queda prohibido reproducir, distribuir, ceder y utilizar este documento de cualquier otro modo, en su totalidad o de forma extractada, sin la autorización de Cuatrecasas.

