



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 31.1.2001
COM(2000) 893 definitivo

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

**sull'applicazione della direttiva 85/374 relativa alla responsabilità
per danno da prodotti difettosi**

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

**sull'applicazione della direttiva 85/374 relativa alla responsabilità
per danno da prodotti difettosi**

INDICE

1	CONTESTO	5
1.1	INTRODUZIONE.....	5
1.2	IL LIBRO VERDE.....	6
1.3	REAZIONI AL LIBRO VERDE	7
2	EFFETTI PRATICI DELLA DIRETTIVA 85/374	8
2.1	L'IMPATTO SUL MERCATO INTERNO.....	8
2.1.1	IL FUNZIONAMENTO DELLA DIRETTIVA NELLA PRATICA.....	8
2.1.2	LA POSIZIONE DELLE IMPRESE EUROPEE NEI CONFRONTI DEI CONCORRENTI ESTERNI.....	9
2.2	LA PROTEZIONE DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA DEI CITTADINI... 9	
2.3	GLI EFFETTI PER L'INDUSTRIA E IL SETTORE DELLE ASSICURAZIONI .. 11	
3	VALUTAZIONE DELLE QUESTIONI DISCUSSE IN VISTA DI UN'EVENTUALE MODIFICA DELLA DIRETTIVA 85/374	12
3.1	MANTENIMENTO DELL'EQUILIBRIO	12
3.2	SPUNTI PER UN'EVENTUALE FUTURA RIFORMA	13
3.2.1	ONERE DELLA PROVA	13
3.2.2	RISCHI DI SVILUPPO.....	16
3.2.3	LIMITI FINANZIARI	19
3.2.4	TERMINI DI PRESCRIZIONE E DI DECADENZA.....	20
3.2.5	OBBLIGO DI ASSICURAZIONE	21
3.2.6	TRASPARENZA	21
3.2.7	RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE.....	22
3.2.8	PRODOTTI COPERTI DALLA DIRETTIVA	24
3.2.9	DANNI COPERTI DALLA DIRETTIVA.....	24
3.2.10	ACCESSO ALLA GIUSTIZIA	25
3.2.11	ALTRO	26
4	CONCLUSIONI	27
4.1	MISURE DI SEGUITO COLLEGATE DIRETTAMENTE ALLA RESPONSABILITÀ PER DANNO DA PRODOTTI DIFETTOSI.....	28
4.1.1	AZIONI A BREVE TERMINE	28

4.1.2	AZIONI A MEDIO TERMINE	29
4.2	MISURE DI SEGUITO IN ALTRI SETTORI COMPLEMENTARI A QUELLO DELLA RESPONSABILITÀ PER DANNO DA PRODOTTI DIFETTOSI	30
4.2.1	MODIFICA DELLA DIRETTIVA 92/59 ED ENTRTATA IN VIGORE DI ALTRE DIRETTIVE RELATIVE ALLA SICUREZZA DEI PRODOTTI	31
4.2.2	INITIATIVE RIGUARDANTI L'ACCESSO ALLA GIUSTIZIA.....	32
4.2.3	INITIATIVE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ AMBIENTALE.....	34

1. CONTESTO

Dal 1985, la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi¹ ha introdotto nella Comunità il principio della responsabilità oggettiva o responsabilità senza colpa, secondo il quale ogni produttore di un bene mobile difettoso è tenuto al risarcimento dei danni causati all'integrità fisica o al patrimonio privato delle persone, che vi sia o no negligenza da parte sua.

1.1 Introduzione

Il principio di responsabilità stabilito da questa normativa comunitaria costituisce un quadro coerente che tiene conto degli interessi delle diverse parti in causa:

- da un lato, quelli delle persone a far fronte ai rischi che per la loro salute e il loro benessere fisico e materiale comporta una società moderna caratterizzata da un alto grado di complessità tecnica;
- dall'altro, quelli dei produttori ad evitare le distorsioni della concorrenza derivanti da regolamentazioni divergenti in materia di responsabilità e a limitare le ripercussioni di tali divergenze sull'innovazione, la competitività e la creazione di occupazione.

Questo quadro di responsabilità contribuisce alla tutela degli interessi dei consumatori (garantendo ai danneggiati il risarcimento e scoraggiando la commercializzazione di prodotti difettosi) e a ridurre al minimo i costi derivanti per l'industria dall'esistenza di norme nazionali divergenti, in modo da non compromettere la sua capacità d'innovazione, creazione di occupazione ed esportazione.

I principali elementi della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi sono i seguenti:

- responsabilità oggettiva del produttore;
- onere della prova del danno, del difetto e del nesso di causalità tra i due a carico del danneggiato;
- responsabilità solidale di tutti gli operatori della catena di produzione, al fine di garantire finanziariamente il risarcimento del danno;
- esonero del produttore qualora egli provi l'esistenza di determinati fatti espressamente previsti dalla direttiva;
- limitazione temporale della responsabilità, in virtù di termini uniformi;
- illegalità delle clausole che limitino o escludano la responsabilità nei confronti del danneggiato.

¹ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985, GU L 210 del 7.8.1985, p. 29

In considerazione delle diverse tradizioni giuridiche, la direttiva permette agli Stati membri di derogare alle disposizioni comuni ("opzioni") su tre punti:

- includendo i prodotti agricoli non trasformati nel campo d'applicazione della direttiva;
- non esentando il produttore, anche se egli prova che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento dell'immissione in circolazione del prodotto non permetteva di accertare l'esistenza di un difetto;
- fissando un massimale non inferiore a 70 milioni di euro per i danni derivanti dalla morte o da lesioni personali e causati da prodotti identici che presentano lo stesso difetto.

La direttiva ha riconosciuto che l'armonizzazione non poteva essere totale in quella fase. Essa prevede, pertanto, che la Commissione presenti ogni cinque anni alle istituzioni comunitarie una relazione sull'applicazione della direttiva e, se necessario, proposte appropriate (articolo 21). A norma dell'articolo 15, paragrafo 3 e dell'articolo 16, paragrafo 2, la Commissione sottopone al Consiglio, 10 anni dopo la data di notifica della direttiva, una relazione sull'incidenza, per quanto attiene alla protezione dei consumatori e al funzionamento del mercato comune, dell'applicazione data dai tribunali all'articolo 7, lettera e) e all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b) e dell'applicazione del limite finanziario della responsabilità da parte degli Stati membri. Ogni cinque anni, il Consiglio procede all'esame e, se del caso, alla revisione degli importi considerati dalla direttiva (articolo 18, paragrafo 2).

La prima relazione² è stata presentata nel 1995. Si può ritenere che la direttiva sia considerata generalmente un atto legislativo importante. Essa ha contribuito ad accrescere la consapevolezza e l'attenzione nei riguardi della sicurezza dei prodotti. La Commissione era giunta alla conclusione che l'esperienza era ancora limitata e che si sarebbe sviluppata solo lentamente. Nel 1995 esisteva negli Stati membri una giurisprudenza molto limitata in questo settore. Sulla base delle informazioni disponibili in quella fase, la Commissione ha giudicato non opportuno proporre modifiche. Tuttavia, alcuni aspetti della direttiva attinenti alla tutela dei consumatori e al funzionamento del mercato interno richiedevano una costante attenzione, come nel caso, ad esempio, dell'esclusione da parte della maggioranza degli Stati membri dei prodotti agricoli non trasformati.

A seguito della crisi della "mucca pazza", la Commissione ha proposto di estendere il principio della responsabilità oggettiva per danno da prodotti difettosi, come previsto dalla direttiva 85/374, ai prodotti agricoli primari e ai prodotti della caccia. La direttiva 99/34³ impone agli Stati membri di estendere il campo d'applicazione del principio della responsabilità oggettiva ai prodotti agricoli primari non trasformati.

1.2 Il Libro verde

In prima lettura della direttiva 99/34, il Parlamento europeo si è espresso per una revisione sostanziale del sistema attuale di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Pur non condividendo questo punto di vista, la Commissione si è impegnata a promuovere un'ampia

² La Commissione ha presentato la sua prima relazione sull'applicazione della direttiva il 13 dicembre 1995 (COM (95) 617), sulla base di uno studio d'impatto realizzato nel 1994 pubblicato su Internet: www.europa.eu.int/comm/internal_market/goods/liability/index.htm.

³ GUL 141 del 4.6.1999, p. 20.

discussione con tutte le parti interessate, con la pubblicazione di un Libro verde destinato a preparare la seconda relazione sull'applicazione della direttiva 85/374.

Il Libro verde "La responsabilità civile per danno da prodotti difettosi" è stato adottato nel luglio 1999⁴. Il suo obiettivo era di raccogliere informazioni presso tutte le parti interessate, in particolare gli operatori economici, i consumatori, le società di assicurazioni e le amministrazioni pubbliche, per quanto riguarda i due punti seguenti:

- il funzionamento pratico della direttiva del 1985 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi
- l'eventuale necessità di modifiche.

Il documento intendeva promuovere la riflessione e il dibattito. Una parte importante del Libro verde invitava tutte le parti interessate ad esprimere una posizione motivata circa l'opportunità di una revisione della direttiva. Svariate questioni sono affrontate, tra cui quelle sollevate dal Parlamento europeo in sede di esame della direttiva 93/34 (onere della prova, rischi di sviluppo, danni psichici, soglia, termini di prescrizione, limiti finanziari). Altre questioni prese in considerazione sono la necessità di una maggiore trasparenza, la responsabilità del fornitore e l'accesso alla giustizia. Le "opzioni di riforma" citate nel capitolo 3 del Libro verde devono orientare un dibattito aperto senza pregiudizio per le future iniziative della Commissione.

La Commissione invitava le parti a fornire risposte basate su fatti e non su semplici posizioni di principio.

1.3 Reazioni al Libro verde

La Commissione ha ricevuto un centinaio di risposte al Libro verde, provenienti da quattro gruppi diversi:

- organizzazioni di consumatori nazionali e europee;
- associazioni professionali nazionali e sindacati nazionali ed europei rappresentanti i settori interessati (in particolare l'industria farmaceutica, l'industria automobilistica, le assicurazioni, la chimica, l'agricoltura, il settore delle apparecchiature elettriche);
- amministrazioni pubbliche degli Stati membri (Austria, Danimarca, Germania, Finlandia, Francia, Paesi Bassi, Grecia, Portogallo, Spagna, Regno Unito) e di altri paesi europei (Islanda, Norvegia, Slovenia, Svizzera);
- organismi specializzati nel settore della responsabilità per danno da prodotti difettosi ("Pan-European Organisation of Personal Injury Lawyers", "US Defense Research Institute", "Special Committee on European Product Liability Law").

Come indicato nel Libro verde, le osservazioni ricevute sono state rese pubbliche, quando non è stato chiesto esplicitamente di considerarle riservate, e possono essere consultate all'indirizzo Internet seguente:

http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/goods/liability/replies.htm. Una sintesi di due terzi delle risposte, curata da un consulente, è disponibile allo stesso indirizzo.

⁴ COM (1999) 396 def. del 28.7.1999.

Il 1° marzo 2000 il Comitato economico e sociale ha adottato un parere sul Libro verde⁵. Il Parlamento europeo ha votato una risoluzione concernente il Libro verde nella seduta del 30 marzo 2000.

La presente relazione sull'applicazione della direttiva tiene conto delle informazioni e delle osservazioni ricevute in risposta al Libro verde e di ogni altra informazione pertinente disponibile. In genere, essa segue la struttura del Libro verde: il capitolo 2 raccoglie informazioni (principalmente) fattuali sull'applicazione pratica della direttiva 85/374, il capitolo 3 valuta le informazioni e gli argomenti che gli intervenuti hanno proposto come contributo alla discussione (la valutazione della relazione è evidenziata in grigio); infine, il capitolo 4 trae le conclusioni dai due capitoli precedenti.

2. GLI EFFETTI PRATICI DELLA DIRETTIVA 85/374

Nel capitolo 2 il Libro verde proponeva di valutare, da vari punti di vista, in che modo la direttiva risponda agli obiettivi perseguiti: mercato interno, tutela della salute pubblica e della sicurezza ed effetti sull'industria e sul settore delle assicurazioni.

2.1 L'impatto sul mercato interno

La direttiva sulla responsabilità civile dei produttori costituisce un elemento significativo del quadro giuridico delle attività commerciali all'interno e all'esterno della Comunità. La Commissione ha chiesto alle parti interessate di valutare gli effetti della direttiva alla luce dell'esperienza acquisita a partire dal 1985, per quanto riguarda sia il suo funzionamento in relazione agli scambi comunitari, sia la posizione delle imprese comunitarie rispetto ai loro concorrenti dei paesi terzi.

2.1.1. Il funzionamento della direttiva nella pratica

Secondo numerose osservazioni, nella pratica la direttiva funziona adeguatamente. Si ritiene che questo sia dovuto al fatto che essa ha creato un quadro giuridico equilibrato e stabile, che tiene conto delle esigenze dei consumatori e dei produttori. Va però notato che le informazioni sull'applicazione della direttiva sono scarse e che le statistiche, quando esistono, non sono complete.

Nella maggioranza degli Stati membri le norme nazionali di attuazione della direttiva sono applicate, nella maggior parte dei casi, parallelamente ad altre regolamentazioni in materia di responsabilità. In Austria quasi tutte le cause riguardanti la responsabilità in materia di prodotti sono risolte sulla sola base del sistema previsto dalla direttiva. I ricorrenti si appellano ad altri regimi di responsabilità (contrattuale o civile) principalmente perché essi prevedono un risarcimento che offre una protezione più elevata (copre cioè danni di importo inferiore a 500 euro, i danni non materiali, i danni al prodotto difettoso stesso e ai beni di proprietà destinati ad uso professionale; i periodi di prescrizione sono più lunghi). In Germania la giurisprudenza interpreta costantemente le norme in materia di responsabilità civile in un modo che le avvicina al principio della responsabilità oggettiva. L'applicazione parallela dei due sistemi si spiega anche per il fatto che la legislazione "tradizionale" è più conosciuta, dato che esiste una giurisprudenza consolidata.

⁵ GU C 117 del 26.4.2000, p. 1.

Questa coesistenza di norme diverse in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, consentita dall'articolo 13 della direttiva, è variamente valutata. La diversità delle norme non ha scoraggiato la distribuzione di prodotti nella Comunità, come non ha avuto effetti sulle società di assicurazioni; ha permesso una migliore tutela dei consumatori che, d'altra parte, potrebbe restringere l'applicazione delle norme della direttiva.

Per queste ragioni, la maggior parte delle osservazioni è contraria a che la direttiva diventi l'unico regime di responsabilità per danno da prodotti difettosi e favorevole al mantenimento della situazione prevista dall'articolo 13.⁶

Quanto alla facoltà per gli Stati membri di adottare regole in materia di responsabilità più severe delle disposizioni della direttiva, introducendo una "clausola minima", alcuni si dichiarano favorevoli a tale clausola, dato che tutte le altre direttive nel settore della tutela dei consumatori seguono questo modello, altri non approvano la proposta: questa disposizione limiterebbe l'armonizzazione risultante dalla direttiva nella sua forma attuale e rischierebbe di creare ostacoli alla libera circolazione dei prodotti.

2.1.2 La posizione delle imprese europee nei confronti dei concorrenti esterni

La direttiva non è considerata un fattore di indebolimento della posizione delle imprese europee sul piano mondiale. Le imprese straniere che vendono i loro prodotti sul mercato europeo devono anch'esse rispettare le norme comunitarie. Nella loro valutazione dei paesi terzi, le imprese europee fanno osservare che non incontrano difficoltà nei paesi la cui legislazione in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi segue i principi introdotti dalla direttiva (ad esempio Australia, Giappone, Svizzera, Norvegia, ecc.).

La situazione degli Stati Uniti è ritenuta un caso particolare, con ripercussioni rilevanti sulle imprese europee. Le risposte confermano la valutazione data nel Libro verde del sistema giuridico americano in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi: il processo di fronte a una giuria, il principio "no win, no fees", la concessione di risarcimenti ("punitive damages") di importo elevato, la possibilità di intentare cause collettive ("class action") sono elementi che incoraggiano le vittime a ricorrere al contenzioso e a cui si imputa di creare un clima d'imprevedibilità dell'esito per i produttori. A causa di queste differenze, le imprese europee, in particolare le piccole e medie imprese, sostengono di avere una certa reticenza ad esportare i loro prodotti negli Stati Uniti. Altre conseguenze sono premi d'assicurazione più elevati e un numero assai maggiore di controversie. Secondo i dati forniti dalle imprese belghe, a causa della legislazione americana l'esportazione di prodotti europei negli Stati Uniti è due volte più costosa dell'esportazione verso altri paesi per i prodotti tessili e siderurgici, cinque volte per i prodotti alimentari e dieci volte per i prodotti farmaceutici. Questi dati non sono stati valutati e verificati dalla Commissione.

2.2. La protezione della salute e della sicurezza dei cittadini

La direttiva contribuisce ad accrescere il grado di protezione contro i prodotti difettosi per due ragioni: in primo luogo incoraggia i produttori a fare tutto il possibile per produrre prodotti sicuri completando le norme riguardanti una determinata categoria di prodotti o quelle che seguono la direttiva 92/59 relativa alla sicurezza generale dei prodotti; in secondo luogo, nel caso in cui le misure di prevenzione non abbiano sortito effetto e si sia verificato un incidente, permette alle vittime di ottenere un risarcimento dal produttore.

⁶ Una domanda di pronuncia pregiudiziale, attualmente all'esame della Corte di giustizia, riguarda l'interpretazione dell'articolo 13 (Causa C-183/00, González Sánchez).

La prima questione affrontata a questo riguardo dal Libro verde era quella del risarcimento dei danneggiati. A quanto risulta, le cause concernenti la responsabilità per danno da prodotti difettosi sono state trattate nella maggior parte dei casi nell'ambito dei sistemi tradizionali e in misura molto minore in base alla legislazione che recepisce la direttiva. In Finlandia l'ufficio presso il quale i consumatori possono sporgere i loro reclami ha registrato tra il 1° gennaio 1993 e il 22 novembre 1999 71 casi, 46 dei quali sono stati trattati in base alla legge relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi e 25 in base alla legge finlandese riguardante la tutela dei consumatori. In Portogallo 200 reclami sono stati presentati dalla data d'entrata in vigore della direttiva; la loro base giuridica non è indicata. Nel Regno Unito il numero di cause è scarso.

Poche sono le cause discusse in tribunale sulla base della direttiva: una di recente in Irlanda, 2 in Italia, 3 nel Regno Unito, 3 o 4 in Belgio, in Svezia, e in Finlandia, da 20 a 25 decisioni sono state prese in Austria, una trentina in Germania, 19 sentenze sono state emesse in Portogallo, nessuna decisione ancora in Francia, Grecia e Lussemburgo.

Nella grande maggioranza dei casi (90%, secondo gli assicuratori tedeschi e olandesi), le vertenze sono composte in via extragiudiziale, in particolare quando i fatti (ossia il difetto, il danno e il nesso di causalità) sono chiari. Le imprese riconoscono i vantaggi di una composizione amichevole nel caso di reclami di accertata fondatezza, che permetta di evitare lunghe e costose controversie. In questi casi la responsabilità non è messa in dubbio e restano da discutere solo le modalità dell'indennizzo. Se alcuni considerano la risoluzione extragiudiziale un meccanismo che funziona bene, le organizzazioni dei consumatori, in particolare, la criticano perché i particolari della risoluzione restano spesso confidenziali e i produttori e gli assicuratori sono in una posizione di ingiusto vantaggio.

Dato il gran numero di risoluzioni extragiudiziali, si può ritenere che i danneggiati siano generalmente indennizzati in modo rapido e efficace. Per quanto riguarda le cause portate dinanzi ai tribunali nazionali, la questione di una risoluzione rapida è più una questione di rapidità ed efficienza dei sistemi nazionali di procedura che di adeguatezza del diritto sostanziale. Il diritto procedurale spagnolo è considerato molto formale e rigoroso per quanto riguarda la presentazione delle prove.

Un altro tema toccato dal Libro verde era quello delle ripercussioni della direttiva sugli interessi della vittima. Il numero dei reclami riguardanti prodotti difettosi non sembra essere aumentato. Dall'adozione della direttiva nel 1985 la sicurezza dei prodotti sembra sensibilmente migliorata. Questa situazione è dovuta al fatto che un quadro normativo rigoroso garantisce un alto grado di sicurezza, in particolare in alcuni settori, come l'industria farmaceutica, la chimica, la meccanica, le apparecchiature elettriche, mentre altri settori sono disciplinati dalla direttiva 92/59 sulla sicurezza generale dei prodotti. Le imprese tengono conto di criteri di sicurezza nella progettazione, nella produzione, nell'etichettatura e nei sistemi di post-commercializzazione e si attengono ampiamente a norme di buona pratica. Le risposte confermano che la direttiva ha un effetto dissuasivo sui produttori e sui fornitori e costituisce un forte incentivo, accanto agli obblighi imposti dalle menzionate regolamentazioni di sicurezza, ad accrescere il livello di sicurezza.

A parere dell'industria, la direttiva ha trovato il giusto equilibrio tra la protezione dei danneggiati e gli interessi dei produttori. Le organizzazioni dei consumatori dissentono su questo punto e chiedono vari cambiamenti. Alcuni Stati membri (Germania, Paesi Bassi, Regno Unito) sostengono nei loro commenti che nessun dato concreto giustifica attualmente una modifica della direttiva a favore dei consumatori. Altri (Francia, Finlandia, Danimarca,

Grecia e Portogallo) indicano settori in cui alcuni cambiamenti sarebbero possibili, senza peraltro, in alcuni casi, addurre argomenti.⁷

Dalle osservazioni emergono differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda il rapporto tra i sistemi nazionali di sicurezza sociale e il risarcimento concesso in base alla direttiva. Generalmente, una persona che abbia riportato lesioni a causa di un prodotto difettoso è indennizzata dal sistema di sicurezza sociale, indipendentemente dal fatto che vi sia un responsabile e come contropartita dei contributi versati all'ente assicurativo. Il risarcimento a cui il danneggiato ha diritto in forza della direttiva sia aggiunge a questo pagamento. In Europa il livello e la portata delle prestazioni di sicurezza sociale sono generalmente elevati, ma variano secondo gli Stati membri. Non è chiaro se nei casi in cui una grande parte dei danni subiti è coperta dal regime previdenziale le vittime promuovono un'azione per ottenere un risarcimento.

In alcuni Stati membri, come i Paesi Bassi⁸ e i paesi scandinavi⁹, i sistemi di sicurezza sociale non prevedono la possibilità di avviare un procedimento nei confronti del produttore di un prodotto difettoso. In altri paesi (ad esempio in Austria, nel Regno Unito¹⁰ o in Italia), i sistemi di sicurezza sociale prevedono questa possibilità, ma in pratica non l'hanno ancora utilizzata sulla base dei diritti che la direttiva conferisce al danneggiato. Non si hanno dati per quanto riguarda le cause negli Stati membri in cui i sistemi di sicurezza sociale hanno effettivamente chiesto un indennizzo ai produttori¹¹.

Un'altra questione riguardava l'esistenza di casi in cui il regime di responsabilità del produttore previsto dalla direttiva 85/374 si è rivelato insufficiente nell'assolvere il suo ruolo compensatorio e in cui, per questo motivo, si è reso necessario fare ricorso alla solidarietà della società nel suo insieme per poter risarcire i danneggiati. Alcune risposte ottenute su questo punto confermano le informazioni contenute nel Libro verde (trasfusioni sanguigne in Francia, olio di colza in Spagna, prodotti sanguigni in Danimarca). In Germania gli emofiliaci sono stati infettati con il virus HIV da prodotti ematici contaminati durante il periodo 1980-1993 ed è stato creato un fondo di indennizzo¹². Vari Stati membri (Germania, Francia, Danimarca, Regno Unito, Svezia, Italia, Finlandia e Austria) hanno emanato leggi che istituiscono fondi pubblici per indennizzare le persone che hanno subito danni in conseguenza della somministrazione di vaccini. Questi sistemi sono finanziati dallo stato, tranne che in Danimarca, in Svezia e in Finlandia, dove i produttori contribuiscono a un fondo d'assicurazione.

2.3. Gli effetti per l'industria e il settore delle assicurazioni

Il Libro verde chiedeva alle imprese se fossero a conoscenza di casi di prodotti difettosi nei quali la direttiva sia stata effettivamente applicata, e con quali conseguenze per le loro attività. I casi di questo tipo sono stati pochi e generalmente coperti dalle polizze assicurative delle imprese. Conseguenze per le attività vi sono state nella misura in cui le imprese hanno dovuto assicurarsi contro rischi più elevati.

⁷ Quando le risposte mettono in evidenza insufficienze specifiche del sistema attuale, queste sono esaminate nella parte corrispondente del capitolo 3 della presente relazione.

⁸ Articolo 197 del libro 6 del Codice civile.

⁹ L'introduzione di un meccanismo di risarcimento è attualmente in discussione in Svezia.

¹⁰ Legge del 1997 sulla sicurezza sociale (recupero delle prestazioni).

¹¹ In Francia si è a conoscenza di un caso; in Portogallo non se ne conosce alcuno e di pochi si ha notizia in Germania.

¹² BGBl. I 1995, 972.

Le imprese del settore farmaceutico segnalano che l'introduzione nel 1965 di una regolamentazione generale si è tradotta in un aumento dei costi. Non vengono però forniti dati quanto alle conseguenze della direttiva.

Non sono stati compiuti studi o ricerche sulle possibili ripercussioni della direttiva sulle attività delle imprese.

Un'altra serie di domande si rivolgeva in modo specifico alle società d'assicurazione. Si chiedeva di fornire dati sul numero di denunce di sinistri trattate a seguito di incidenti causati da prodotti difettosi dopo il 1990, di indicare se la garanzia offerta dall'assicuratore copre espressamente la responsabilità del produttore ai sensi della direttiva, se la richiesta di questo tipo di garanzie ha conosciuto un aumento dopo l'applicazione della direttiva e qual è stata l'incidenza sui costi. A quanto risulta, in Austria il numero delle polizze d'assicurazione è aumentato fino al 100% da quando è stata approvata la legge di attuazione della direttiva. In Germania, invece, il numero di domande di polizze d'assicurazione riguardanti la responsabilità per danno da prodotti difettosi non è aumentato sensibilmente, per il fatto che la maggioranza delle imprese disponeva già di una copertura adeguata prima dell'entrata in vigore della direttiva, in quanto la giurisprudenza dei tribunali tedeschi ha adottato criteri più rigorosi per quanto riguarda la responsabilità dei produttori. La stessa situazione si è verificata nella maggior parte degli altri Stati membri.

Le conseguenze della direttiva sui costi sono difficili da valutare poiché numerosi altri fattori e sviluppi hanno influenzato il livello dei risarcimenti, l'importo della copertura richiesta e quello dei premi versati. A livello europeo, non vi sono statistiche che distinguano i tipi di responsabilità (negligenza o responsabilità oggettiva) o i tipi di difetto. Questo è dovuto al fatto che dati statistici in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi non sono raccolti sistematicamente a questo livello né raccolti in modo dettagliato da tutti gli assicuratori; sono raccolti a livello nazionale da alcuni dei mercati minori. Da questi dati risulta che dal 60 al 70 % delle denunce per le quali è stata trovata una composizione riguardano difetti di fabbricazione e dall'1 all'11 % riguardano difetti di progettazione.

3. VALUTAZIONE DELLE QUESTIONI DISCUSSE IN VISTA DI UN'EVENTUALE REVISIONE DELLA DIRETTIVA 85/374

3.1 Mantenimento dell'equilibrio

Le discussioni avutesi in precedenti occasioni e i contributi al Libro verde dimostrano che il tema della responsabilità per danno da prodotti difettosi suscita reazioni divergenti da parte dei produttori e dei consumatori. I danneggiati desiderano fruire della massima protezione al minimo costo, mentre i produttori chiedono in particolare che siano fissati massimali e termini di responsabilità quanto più brevi possibile.

La direttiva 85/374 rappresenta un compromesso conciliatorio degli interessi in gioco. La volontà politica degli Stati membri, che si evince dal dispositivo della direttiva, di creare un quadro di responsabilità equilibrato che regoli i rapporti tra aziende e consumatori non è da sottovalutare. Nel Libro verde la Commissione ha espresso l'auspicio che questa impostazione conciliatoria sia mantenuta. Di conseguenza, ogni proposta di revisione della direttiva dovrà tener conto dell'equilibrio che attualmente risulta dai seguenti principi:

- la responsabilità civile del produttore è

(1) **oggettiva** (non è necessario provare la colpa),

- (2) **relativa** (il produttore è esonerato da detta responsabilità se prova l'esistenza di determinati fatti, che possono formare oggetto di un riesame – si vedano, ad esempio, qui di seguito, i cosiddetti “rischi di sviluppo”),
- (3) **limitata nel tempo** (il produttore non è responsabile a tempo indeterminato, benché le modalità di questo principio meritino un riesame, in particolare riguardo al periodo di estinzione della responsabilità) e
- (4) una **responsabilità alla quale non è possibile derogare** per volontà delle parti.
- diritti e obblighi del danneggiato:
- (5) **spetta a lui provare** il danno, il difetto e il nesso di causalità tra difetto e danno subito, anche se le modalità di prova possono essere oggetto di un riesame (si veda quanto detto più avanti a proposito dell’“onere della prova”) e
- (6) responsabilità **in solido** dei produttori (il danneggiato può così rivolgersi a uno qualunque dei responsabili, fermo restando il suo diritto di rivalsa).

Nel Libro verde si chiedeva se i sei principi suddetti costituiscono un base da preservare per non sconvolgere l'equilibrio interno della direttiva. Alcuni dei commenti convergono nel ritenere che i sei principi consentono un buon equilibrio tra gli interessi in gioco e dovrebbero essere mantenuti, secondo altri sarebbe opportuno introdurre alcune modifiche.

3.2 Spunti per un'eventuale futura riforma

I recenti dibattiti politici, le parti interessate e gli esperti hanno messo in evidenza vari aspetti della direttiva che meritano un'analisi particolare in vista di un'eventuale revisione. Il Libro verde ha presentato le questioni in gioco per ogni punto e, quando possibile, ha indicato "opzioni", che devono essere considerate come linee direttrici di un dibattito aperto, senza pregiudizio per eventuali future iniziative della Commissione.

3.2.1 Onere della prova

Secondo la direttiva, la parte lesa deve provare il danno subito, il difetto del prodotto e il nesso di causalità tra il difetto e il danno subito. In pratica, può essere difficile provare che un prodotto era difettoso e/o che esiste un nesso di causalità; questo può essere dovuto alla complessità tecnica del prodotto in questione, al costo elevato delle perizie di esperti necessarie o alla scomparsa del prodotto (ad esempio nel caso di prodotti alimentari o farmaceutici).

Lasciando impregiudicato il principio generale secondo il quale l'onere della prova ricade sul danneggiato, il Libro verde chiedeva se l'applicazione di questo principio debba essere facilitata. Erano indicate quattro "opzioni":

- prevedere una presunzione del nesso di causalità ove il danneggiato provi il danno e il difetto o una presunzione del difetto nel caso in cui il danneggiato provi l'esistenza di un danno cagionato dal prodotto;
- stabilire il grado o lo standard di prova necessario per i tre elementi richiesti;
- imporre al produttore l'obbligo di fornire tutta la documentazione e tutte le informazioni utili affinché il danneggiato possa usufruire di elementi concreti per la prova delle circostanze del caso;
- imporre al produttore, a certe condizioni, il pagamento delle spese di consulenza.

Su questo punto le risposte divergono. Un gruppo ritiene che il sistema attuale sia adeguato, dato che nessun problema è stato citato. Se il produttore dovesse provare che il suo prodotto è sicuro, si rischierebbe di vedere un gran numero di consumatori intentare azioni senza una ragione valida. Questo gruppo respinge l'idea di introdurre un principio di responsabilità basato su una presunzione. Poiché ogni caso di responsabilità del produttore deve essere giudicato nel merito, il principio di presunzione non sarebbe uno strumento appropriato.

Un altro gruppo di risposte considera che il ricorso alla presunzione costituisca un mezzo giuridico utile per imporre alla persona che dispone delle informazioni e delle conoscenze più pertinenti l'onere di dimostrare al tribunale per quali ragioni il prodotto non debba essere considerato difettoso. Un argomento analogo potrebbe valere anche per il nesso di causalità. Non sarebbe giusto obbligare il danneggiato a sostenere spese per addurre le prove quando è chiaro che il prodotto difettoso era l'unica causa possibile del danno subito.

In questo campo, la situazione negli Stati membri differisce per alcuni aspetti, ma i tribunali nazionali hanno già messo a punto strumenti per facilitare l'onere della prova.

- In **Svezia** spetta al giudice stabilire il nesso di causalità, in particolare nelle questioni tecniche complesse. L'onere della prova è stato ridotto dai tribunali in alcune situazioni ("probabilità").

- In **Finlandia** il giudice, in base al principio della libera valutazione delle prove, può tenere conto della difficoltà di stabilire il difetto di un prodotto o un nesso di causalità.

- In **Germania**, secondo la legge sulla procedura civile, il tribunale è libero di valutare e giudicare le prove nel caso particolare. Il nesso di causalità è stato stabilito in molti casi sulla base di una prova *prima facie* quando il danno è stato subito nel corso normale degli eventi.

- In **Spagna**, nei casi in cui il prodotto è scomparso (ad esempio, una bottiglia che esplode) ed è difficile determinare l'origine del difetto, i giudici basano la loro decisione su presunzioni.

- Nei **Paesi Bassi** i giudici hanno la facoltà di invertire l'onere della prova in circostanze eccezionali, ad esempio nel caso di un difetto del prodotto.

- In **Danimarca** le prove richieste variano secondo i casi e la decisione spetta al giudice. Molte sentenze sono state pronunciate in casi in cui i consumatori non hanno potuto fornire prove e il tribunale ha chiesto al produttore di provare l'infondatezza dell'accusa.

- Secondo la prassi giuridica vigente in **Francia** e in **Belgio**, il difetto di un prodotto può essere dimostrato in qualsiasi modo, in base a prove o alla probabilità. Il giudice può dedurre l'esistenza di un nesso di causalità ("equivalenza di condizioni").

- Nel **Regno Unito** alle questioni riguardanti il danno, il difetto e la causalità è applicato il semplice risultato della prova di probabilità (cioè almeno il 51%).

Poche sono le esperienze per quanto riguarda la riduzione dell'onere finanziario sostenuto dai danneggiati per l'anticipo delle spese di consulenza tecnica. Secondo il regolamento di procedura civile 1999 del Regno Unito, il tribunale ha l'obbligo di accertarsi che le parti siano poste, per quanto possibile, in condizioni di uguaglianza; può anche dare istruzioni per quanto riguarda il pagamento degli onorari e delle spese di una perizia istruita congiuntamente. In base al diritto tedesco, il produttore ha l'obbligo di sostenere le spese quando il danno è oggetto di una composizione extragiudiziale o se è stato condannato a risarcire il danno. In caso di difficoltà finanziarie il danneggiato può richiedere un'assistenza legale. In Italia il

decreto che recepisce la direttiva consente al giudice di ordinare al produttore l'anticipo delle spese di consulenza se appare verosimile che il danno sia stato causato da un difetto del prodotto.

Infine, le norme nazionali in fatto di accesso alla documentazione variano notevolmente secondo gli Stati membri. Nei paesi in cui esistono eccessivi limiti alla divulgazione di documenti o informazioni prima o durante una controversia, può risulterne l'impossibilità di adire la giustizia. Il regolamento di procedura civile del 1999 del Regno Unito può essere citato come esempio di un approccio equilibrato per quanto riguarda la divulgazione delle informazioni da parte sia del ricorrente che del convenuto nella prima fase del contenzioso. Il diritto tedesco prevede altre disposizioni in materia di responsabilità che obbligano il produttore a fornire documenti e informazioni se si danno determinate condizioni. Quest'obbligo si applica quando la causalità del danno sembra sufficientemente stabilita ed elementi fattuali che dipendono dal produttore sono necessari perché il danneggiato possa addurre la prova. Nei casi in cui il produttore non fornisce queste informazioni, l'onere della prova può essere invertito¹³.

In generale, le amministrazioni nazionali non incontrano problemi pratici dovuti alle norme relative all'onere della prova. Questa conclusione riguarda anche il caso dei prodotti alimentari o farmaceutici, che è considerato particolare¹⁴. In Germania si discute attualmente su come superare talune difficoltà per quanto riguarda i prodotti farmaceutici. In questo caso si potrebbe prevedere di garantire all'utente il diritto di essere informato sugli effetti secondari dei prodotti farmaceutici, da indicare sul prodotto stesso o nel foglietto informativo accluso alla confezione, dato che questo è indispensabile per intentare un'azione.

Il Libro verde trattava poi di un problema particolare, l'individuazione del produttore nel caso in cui lo stesso prodotto sia fabbricato da più produttori, e chiedeva se si ritenesse possibile applicare il principio della "market share liability" a casi simili anche in Europa.

Il concetto di "market share liability" è respinto da quasi tutti i contributi. La responsabilità per danno da prodotti difettosi è la responsabilità individuale della persona che è all'origine del danno. Questo concetto renderebbe responsabili anche persone non coinvolte nel danno e contraddirebbe quindi un principio fondamentale della responsabilità. Sarebbe allora estremamente difficile assicurare i rischi, poiché gli assicuratori non sarebbero in grado di valutare o di quantificare l'esposizione finché la causa non fosse risolta. All'articolo 3, paragrafo 3 la direttiva dispone che il fornitore è responsabile quando il produttore non può essere individuato, e questo garantisce che vi sia qualcuno contro cui il danneggiato può intentare un'azione.

Inoltre, l'articolo 3 della direttiva dà una definizione ampia del produttore, da cui può conseguire una responsabilità solidale dei produttori (articolo 5). La Corte suprema dei Paesi Bassi ha stabilito la seguente regola nel caso DES¹⁵: se si accerta che il danno subito è stato

¹³ Articolo 35 della legge sulla biotecnologia (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.

¹⁴ In Germania, la quasi totalità dei casi riguardanti prodotti farmaceutici è stata risolta sulla base della regola *prima facie*.

¹⁵ Cf. Libro verde, p. 19, nota 42.

causato da un prodotto particolare, ogni produttore che ha commercializzato tale prodotto nel periodo durante il quale si è verificato il danno può essere considerato responsabile per l'importo complessivo del danno.

Sembra che non vi siano altri casi simili e che non sia necessario introdurre questo concetto. Negli Stati Uniti, dove il concetto è nato, esso trova un'applicazione limitata e i tribunali hanno rifiutato di applicarlo a causa di problemi pratici di definizione.

3.2.2 Rischi di sviluppo

A norma della direttiva 85/374, il produttore è esonerato dalla sua responsabilità se prova determinati fatti. Tra i motivi di esonero vi sono i cosiddetti "rischi di sviluppo". La Corte di giustizia delle Comunità europee ha interpretato la relativa disposizione della direttiva nel modo seguente: il produttore di un prodotto difettoso è esonerato dalla sua responsabilità se prova che lo stato oggettivo delle conoscenze tecniche e scientifiche più avanzate al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di rilevare l'esistenza del difetto. Perché possano essere validamente opposte al produttore, è necessario che le conoscenze pertinenti fossero disponibili al momento della messa in circolazione del prodotto in questione¹⁶.

La questione essendo controversa, nel 1985 il legislatore comunitario ha adottato una soluzione non definitiva, ma provvisoria: una deroga è stata prevista per un periodo di dieci anni e gli Stati membri avevano la possibilità di abolirla unilateralmente. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3 della direttiva, la Commissione ha avuto il mandato di valutare l'incidenza, per quanto attiene alla protezione dei consumatori e al funzionamento del mercato interno, dell'applicazione data dai tribunali all'articolo 7, lettera e), e all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b). Alla luce di questa valutazione, il Consiglio doveva decidere se i produttori fossero responsabili dei "rischi di sviluppo" al termine del periodo transitorio.

Dopo l'applicazione della direttiva, in alcuni Stati membri il produttore è responsabile anche nel caso dei rischi di sviluppo. In Lussemburgo e in Finlandia, la sua responsabilità è estesa a tutti i tipi di prodotti. Altri paesi hanno limitato questa responsabilità ad alcuni settori specifici: la Spagna ai prodotti alimentari e ai prodotti farmaceutici, la Francia ai prodotti derivati dal corpo umano e a quelli commercializzati prima del maggio 1998. In Germania, il principio della responsabilità del produttore per i rischi di sviluppo esiste dal 1978 per i prodotti farmaceutici¹⁷.

In questo contesto, il Libro verde si proponeva di stabilire se e come la responsabilità per rischi di sviluppo comporti conseguenze insormontabili per i produttori a livello europeo, scoraggiando l'innovazione (in particolare nel settore dei prodotti farmaceutici), e se l'assicurazione di questo genere di rischi sia sempre possibile dal punto di vista del mercato delle assicurazioni.

Le risposte date dalle imprese contengono alcuni argomenti favorevoli al mantenimento dell'esonero basato sui rischi di sviluppo. A loro parere, questo tipo di responsabilità ostacolerebbe il progresso scientifico, lo sviluppo di prodotti nuovi e l'innovazione. In ragione delle caratteristiche del settore farmaceutico, il lancio di un prodotto biotecnologico innovativo potrebbe essere ritardato o impedito. Il livello del rischio imprevedibile dei

¹⁶ *Commissione contro Regno Unito*, C-300/95, sentenza del 30.5.1997, Racc. (1997), p I-2649, punto 29.

¹⁷ La direttiva riconosce l'esistenza di questo sistema di responsabilità specifica e autorizza la sua coesistenza con la direttiva (cf. articolo 13 e considerando 13).

cosiddetti "medicinali orfani", cioè i medicinali destinati alla cura delle malattie rare, sarebbe più elevato rispetto a quello di altri medicinali, poiché la sperimentazione clinica è limitata ad un piccolo numero di pazienti. L'introduzione della responsabilità per rischi di sviluppo potrebbe portare le imprese farmaceutiche ad agire con minor diligenza, dato che i produttori potrebbero essere considerati responsabili anche nel caso in cui si basino sulle conoscenze scientifiche più avanzate.

Le compagnie d'assicurazione sottolineano le difficoltà che sorgeranno per determinare l'importo di un premio d'assicurazione che copra i rischi di sviluppo. Trattandosi di rischi imprevedibili e sconosciuti, sarà molto difficile coprirli e gli assicuratori potrebbero escluderli dalle loro polizze.

Altre risposte, in particolare quelle delle organizzazioni di consumatori, insistono sul fatto che una responsabilità oggettiva è basata sul principio riconosciuto secondo il quale la persona che trae vantaggi da un'attività pericolosa deve compensare gli inconvenienti causati ad altre persone. Quindi il produttore dovrebbe essere ritenuto responsabile anche nel caso di un danno dovuto ad un rischio non individuabile.

Si hanno alcune informazioni sui cinque Stati membri in cui il produttore è responsabile, in tutto o in parte, dei rischi di sviluppo.

Finlandia: il governo, pur considerando molto rari i casi di rischi di sviluppo, ha introdotto il principio della responsabilità del produttore, non essendovi alcuna ragione che siano i consumatori a sostenere questo tipo di rischi. In pratica, il livello dei premi di assicurazioni è aumentato, ma i costi aggiuntivi sono trascurabili. In occasione di un'audizione pubblica organizzata dal ministero della giustizia nel novembre 1999, è stato osservato che non si era registrato alcun caso riguardante i rischi di sviluppo.

Lussemburgo: la giurisprudenza esistente prima dell'adozione della direttiva considerava i produttori responsabili anche dei rischi di sviluppo. L'opzione è stata utilizzata per mantenere questa situazione. Non si ha conoscenza di problemi specifici dovuti a questo sistema.

Spagna: il riconoscimento della responsabilità dei produttori per i rischi di sviluppo nel caso dei prodotti alimentari e farmaceutici si spiega per il fatto che il pubblico è estremamente sensibile nei riguardi di questi settori, in cui è anche maggiore la probabilità che tali rischi si presentino. Le ripercussioni finanziarie per le imprese (premi d'assicurazione) non sono note.

Francia: nell'ambito del regime tradizionale di responsabilità, l'esistenza di un difetto non individuabile non era un motivo sufficiente per esonerare il produttore dalla sua responsabilità. Per ragioni etiche la legge che recepisce la direttiva ha reso i produttori responsabili dei rischi di sviluppo riguardanti gli elementi e i prodotti del corpo umano. Si sa che questa disposizione ha creato difficoltà alle società d'assicurazione, ma non si dispone di dati specifici.

Germania: un principio di responsabilità oggettiva comprendente i rischi di sviluppo e di produzione dei prodotti farmaceutici esisteva già prima dell'adozione della direttiva. In ragione delle conseguenze dirette che i medicinali hanno per il corpo umano, la legge sui prodotti farmaceutici prevedeva questa soluzione. L'inclusione della responsabilità per rischi di sviluppo è associata a limiti finanziari (la responsabilità è limitata a 500.000 DM per un singolo caso e a 200 milioni di DM per prodotto farmaceutico o a 12 milioni di DM all'anno per prodotto in caso di annualità). Non si hanno dati sulle conseguenze pratiche e la giurisprudenza è molto limitata.

Assai pochi dati sono disponibili per quanto riguarda le ripercussioni pratiche che l'introduzione del principio della responsabilità per rischi di sviluppo avrebbe per l'industria e le società d'assicurazione. Non esistono studi specifici sulle sentenze dei tribunali nazionali che riguardano l'applicazione della clausola d'esenzione relativa ai rischi di sviluppo. I pochi casi conosciuti sembrano indicare che in pratica per il produttore non è molto facile sottrarsi alla sua responsabilità provando che le conoscenze disponibili al momento della commercializzazione del prodotto non permettevano di individuare il difetto. I danni dovuti a rischi di sviluppo sembrano più probabili nei settori dei prodotti farmaceutici, delle sostanze chimiche, degli organismi geneticamente modificati e dei prodotti alimentari.

Nel Libro verde si chiedeva se i danni provocati dai rischi di sviluppo debbano essere posti a carico della società nel suo insieme (attraverso fondi di garanzia finanziati dal reddito pubblico) e/o dal settore produttivo interessato (tramite un fondo finanziato dagli operatori del settore).

Su questo punto i pareri divergono. Alcune risposte sono favorevoli alla creazione di un fondo di garanzia nei settori più sensibili. L'esperienza del passato mostra che, quando i danni sono su grande scala, l'intervento pubblico è inevitabile e fondi pubblici vengono istituiti per aiutare le vittime (si vedano i casi citati al punto 2.2 - HIV ecc.). Ci si può chiedere se questo tipo d'intervento non debba costituire un'eccezione. Andrebbe quindi presa in considerazione innanzitutto l'idea di un fondo costituito dalle imprese del settore produttivo interessato. Secondo altri commenti, la questione dei fondi di garanzia dovrebbe essere lasciata alla valutazione di ciascuno Stato membro.

In pochi paesi esistono fondi di garanzia creati dalle imprese. In Germania, dato il limite di responsabilità di 200 milioni di DM per prodotto, le imprese farmaceutiche e le società d'assicurazione hanno deciso di costituire un "pharmapool". I produttori versano una percentuale del loro fatturato, sulla base di tre categorie di rischi, in un fondo comune che comprende tutti gli assicuratori delle imprese farmaceutiche tedesche. In cambio, gli assicuratori coprono collettivamente i rischi. Dalla sua creazione, questo fondo comune ha versato 55 milioni di DM per indennizzare gli emofiliaci contaminati dal virus HIV a seguito di trasfusioni sanguigne. L'importo dei premi è stato ridotto nel 1981 in quanto al "pool" non erano state presentate denunce.

In Svezia è stato creato nel 1978 un fondo volontario per indennizzare le persone che abbiano subito danni causati da prodotti farmaceutici. Il fondo è finanziato dai produttori, che versano una percentuale delle loro vendite, ed è gestito dalle società d'assicurazione. Questo sistema è stato creato perché le imprese farmaceutiche non fossero tenute a rimborsare alla sicurezza sociale svedese le somme versate alle persone danneggiate.

Un sistema volontario d'assicurazione farmaceutica esiste anche in Finlandia dal 1990. Un massimale complessivo di 100 milioni di Mk all'anno è stato fissato per le affezioni epidemiche.

La legislazione danese prevede il risarcimento delle persone che hanno subito danni provocati da prodotti farmaceutici, indipendentemente da qualsiasi prova di difetto o di responsabilità, se i prodotti sono stati ottenuti dopo il 31 dicembre 1995. Un fondo di garanzia è gestito dall'associazione d'assicurazione dei pazienti ed è finanziato mediante una riduzione del rimborso statale dei prodotti medicinali acquistati dai privati. Due denunce sono state presentate tra il 1998 e il 2000.

Stando alle informazioni di cui si dispone, sembra che questi fondi di garanzia siano intervenuti molto di rado e solo per danni di lieve entità.

3.2.3 Limiti finanziari

Il Libro verde affrontava sotto questa voce due questioni: in primo luogo, l'articolo 9 della direttiva consente al produttore di non risarcire il danneggiato dei danni materiali inferiori a 500 ECU. Questa soglia (franchigia) è stata stabilita nel 1985 per evitare un eccessivo numero di controversie¹⁸. Gli interessati erano invitati a fornire dati sulla percentuale di casi con danni materiali di valore inferiore a 500 euro.

Un gruppo di risposte propone di abolire il limite di 500 euro. Spesso i consumatori subiscono danni materiali di valore inferiore a questa soglia e non sono quindi risarciti. Le risposte contengono pochi dati: in Finlandia tra il 1° gennaio 1993 e il 22 novembre 1999 sono stati sottoposti all'ufficio denunce dei consumatori 71 casi, 13 dei quali riguardanti danni materiali di importo inferiore a 500 euro.

Secondo un altro gruppo di risposte il regime in vigore dovrebbe essere mantenuto. Il limite attuale è ritenuto ragionevolmente basso e tale da non svantaggiare i consumatori. Le spese giudiziarie legate a questo tipo di denunce sono sproporzionate. Nella maggior parte dei casi, i danni sono coperti dall'assicurazione individuale dei consumatori

I limitati dati disponibili sembrano indicare che una soppressione della franchigia potrebbe avere come conseguenza un aumento del numero di azioni intraprese contro i produttori, fra cui piccole e medie imprese. Per evitare ciò, andrebbero incoraggiate le composizioni extragiudiziali nei casi di danni di modesta entità.

La seconda questione concerne la possibilità per gli Stati membri, prevista dall'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva, di fissare un limite massimo alla responsabilità del produttore nel caso di danni alle persone risultanti da incidenti in serie. Questo limite è fissato a 70 milioni di euro. Nel 1985 i legislatori avevano considerato questo limite transitorio e stabilito che la Commissione avrebbe valutato gli effetti del ricorso a quest'opzione per quanto attiene alla protezione dei consumatori e al funzionamento del mercato interno al termine di un periodo di dieci anni (articolo 16, paragrafo 2). Alla luce di questa valutazione, sarebbe stato deciso se sopprimere questo tetto finanziario.

Tre Stati membri (Germania, Spagna e Portogallo) hanno adottato massimali finanziari.

In **Germania** la fissazione di un limite finanziario di 160 milioni di DM è stata motivata dalla necessità di limitare la responsabilità oggettiva. Il limite finanziario per il regime specifico dei prodotti farmaceutici è di 200 milioni di DM. Non si ha conoscenza di casi in cui questo limite non sarebbe stato sufficiente.

In **Spagna** il limite massimo è di 10.500 milioni di PTS. Fino ad oggi, non si ha notizia di casi nei quali questo limite non abbia permesso di risarcire persone danneggiate.

In **Portogallo** la legislazione ha fissato un limite finanziario di 10.000 milioni di ESC. Non si hanno dati per quanto riguarda la sua applicazione.

¹⁸ Cf. considerando 9 della direttiva.

A quanto appare dalle scarse informazioni disponibili, i massimali finanziari che esistono in tre Stati membri sono abbastanza elevati per coprire ogni domanda di risarcimento. Non ci sono dati che lasciano supporre che il ricorso, da parte di questi Stati membri, alla possibilità di cui all'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva, abbia avuto ripercussioni di rilievo sul funzionamento del mercato interno.

3.2.4 Termini di prescrizione e di decadenza

La responsabilità del produttore si estingue dieci anni dopo la data di messa in circolazione del prodotto, a meno che il danneggiato non abbia avviato, durante tale periodo, un procedimento giudiziario contro il produttore (termine di decadenza della responsabilità). Il diritto al risarcimento da parte del produttore del danno causato da un prodotto difettoso si prescrive in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto aver conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del produttore (termine di prescrizione dell'azione). I limiti temporali della responsabilità si giustificano principalmente per il fatto che la responsabilità oggettiva comporta per il produttore un onere maggiore rispetto a quello previsto dai regimi tradizionali di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale. Il periodo di responsabilità è quindi limitato per non scoraggiare l'innovazione tecnologica e permettere una copertura dei rischi da parte degli assicuratori.

Nel Libro verde si chiedeva se il termine di dieci anni debba essere modificato, in modo generalizzato o in modo specifico per determinati prodotti o settori e se i costi di tale modifica sarebbero sostenibili per l'industria e il mercato delle assicurazioni.

Secondo un gruppo di risposte il limite di dieci anni dovrebbe essere mantenuto. Gli argomenti addotti sono la necessità di certezza giuridica e i problemi per ottenere una copertura assicurativa a lungo termine o almeno un aumento dei premi d'assicurazione. Inoltre, dato che è più facile per il danneggiato ottenere un risarcimento in base al principio della responsabilità oggettiva, il limite temporale è giustificato e la vittima ha la possibilità di chiedere il risarcimento al produttore per un periodo più lungo (fino a 30 anni) nell'ambito di altri regimi di responsabilità.

Un altro gruppo di commenti suggerisce di estendere il limite almeno per quanto riguarda categorie particolari di prodotti (come i prodotti alimentari, i prodotti farmaceutici, i prodotti agricoli o i prodotti destinati ad un utilizzo a lungo termine). Questi settori sono considerati a rischio latente, poiché i danni possono verificarsi molto tempo dopo la commercializzazione del prodotto¹⁹. Altri propongono di fare decorrere il periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato fornito per la prima volta al consumatore o di estendere il termine al periodo prevedibile d'utilizzo del prodotto.

La direttiva 92/59 sulla sicurezza generale dei prodotti²⁰ dispone che solo prodotti sicuri possono essere immessi sul mercato. In questo contesto, la nozione di prodotto sicuro fa riferimento al periodo prevedibile d'utilizzo del prodotto. Occorre notare tuttavia che le direttive 92/59 e 85/374 sono complementari: la prima garantisce che solo prodotti sicuri siano immessi sul mercato (prevenzione), la seconda stabilisce le norme secondo le quali sono risarciti i danni personali e materiali causati da un prodotto difettoso (risarcimento). È quindi

¹⁹ In Francia si è verificato il caso di una donna che ha assunto durante la gravidanza un prodotto farmaceutico che ha causato ai figli danni fisici che si sono però manifestati soltanto all'età della maturità sessuale.

²⁰ GU L 228 dell'11.8.1992, p. 24.

giustificato trattare in modo diverso la questione del limite temporale in relazione alla responsabilità del produttore e in relazione alla sicurezza generale dei prodotti.

Non ci sono informazioni su casi concreti né in relazione agli effetti del termine decennale anni né in relazione alle ripercussioni finanziarie che l'estensione del limite avrebbe per l'industria e il settore delle assicurazioni.

3.2.5 Obbligo di assicurazione

Attualmente, i produttori non hanno alcun obbligo di copertura finanziaria né sono tenuti a contrarre un'assicurazione per la responsabilità di importo sufficiente per coprire gli eventuali danni causati da un prodotto difettoso.

Nel Libro verde si chiedevano informazioni sull'esperienza acquisita al riguardo e in particolare se fossero noti casi in cui l'assenza d'assicurazione ha reso impossibile il risarcimento dei danneggiati e se si ritenesse necessaria un'ulteriore azione in questo campo.

Secondo un gruppo di risposte, spetta ai produttori stessi decidere sulla questione dell'assicurazione. Gli argomenti addotti sono di due tipi: non si conoscono casi in cui il danneggiato non abbia potuto essere risarcito per l'assenza di una copertura assicurativa; se vi fosse un'assicurazione obbligatoria per tutti i settori di produzione, le imprese dei settori a basso rischio sosterebbero una parte dell'onere finanziario legato ai prodotti più pericolosi. Alcuni commenti sono favorevoli all'introduzione di un'assicurazione obbligatoria nei settori giudicati "a rischio" dalle società d'assicurazione.

Stando alle informazioni di cui si dispone, l'assenza di disposizioni specifiche riguardanti l'assicurazione non ha comportato problemi pratici. Occorrerebbe inoltre determinare se, nella pratica, i produttori dei settori che presentano un rischio di responsabilità elevato contraggono già un'assicurazione propria o se è necessario adottare altre misure.

3.2.6 Trasparenza

La direttiva non prevede attualmente alcuno strumento per rendere più trasparente la propria applicazione istituendo un meccanismo per la raccolta di informazioni su casi di responsabilità per danno da prodotti difettosi. I produttori non hanno alcun obbligo di conservare le informazioni relative ai reclami avanzati nei loro confronti, né le autorità nazionali sono tenute a registrare i casi segnalati.

Nel Libro verde si chiedeva se la direttiva debba prevedere strumenti per accrescere la trasparenza quanto al modo in cui gli operatori applicano le norme, in particolare individuando i casi di prodotti difettosi ancora in commercio.

Per quanto riguarda l'individuazione dei prodotti difettosi ancora in commercio, alcune risposte propongono di creare un sistema che imponga ai produttori di prodotti difettosi di fornire tutte le informazioni pertinenti ad un organismo centrale. Un altro gruppo di commenti rimanda alla direttiva 92/59 sulla sicurezza generale dei prodotti: questa direttiva e le disposizioni nazionali d'attuazione sono considerate atte a garantire che siano immessi sul mercato solo prodotti sicuri e che i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza siano ritirati dal mercato o richiamati dal produttore.

Alcune risposte respingono l'idea di rendere pubbliche le informazioni sui casi di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Sono principalmente due gli argomenti avanzati: informazioni dettagliate su casi particolari potrebbero, in talune circostanze,

indebolire la posizione del consumatore che negozia l'importo del risarcimento; d'altra parte, la diffusione di informazioni sui casi di responsabilità per danno da prodotti difettosi potrebbe portare ad un aumento delle denunce infondate.

Occorre ulteriormente verificare se l'obbligo di ritirare o richiamare i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza, che incombe al produttore in forza della direttiva 92/59, è correttamente applicato.

3.2.7 Responsabilità del fornitore²¹

Il Libro verde toccava due questioni: la procedura di "messa in mora" del fornitore e la responsabilità del fornitore.

Messa in mora del fornitore: l'articolo 3, paragrafo 3 della direttiva prevede che, quando non può essere individuato il produttore di un prodotto difettoso, si considera tale il fornitore del prodotto stesso, a meno che quest'ultimo comunichi al danneggiato, entro un termine ragionevole, l'identità del produttore o di colui che gli ha fornito il prodotto. Le stesse disposizioni si applicano ad un prodotto importato nella Comunità, qualora questo non rechi il nome dell'importatore, anche se è indicato il nome del produttore. Il danneggiato ha dunque l'obbligo di mettere in mora il fornitore affinché questi possa, entro un termine ragionevole, indicargli i dati del produttore o del fornitore a monte.

Nel Libro verde si chiedeva se il fornitore dovrebbe informare il danneggiato dell'identità del produttore entro un termine massimo.

Molte risposte considerano che un termine massimo potrebbe essere giustificato, perché l'indicazione di un "termine ragionevole", come attualmente previsto, può essere interpretata in modi diversi negli Stati membri. Alcuni propongono un termine di un mese, altri di tre mesi.

A quanto sembra, l'indicazione "termine ragionevole" è applicata negli Stati membri con lievi variazioni. Non si hanno dati per quanto riguarda gli effetti pratici di queste differenze. Attualmente, non vi sono elementi che dimostrino chiaramente la necessità di un'armonizzazione.

Estensione della responsabilità del fornitore: la direttiva è fondata sul principio secondo il quale il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto. L'articolo 3, paragrafo 1 della direttiva definisce il produttore come "il fabbricante di un prodotto finito, il produttore di una materia prima, o il fabbricante di una parte componente, nonché ogni persona che, apponendo il proprio nome, marchio o altro segno distintivo sul prodotto, si presenta come produttore dello stesso".

In via eccezionale, un professionista che agisca come semplice fornitore è responsabile solo in tre casi: quando egli è l'importatore del prodotto all'interno della Comunità ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2 della direttiva e, in determinate circostanze, quando risulta impossibile per il danneggiato individuare il produttore del prodotto difettoso o quando l'identità dell'importatore non è indicata sul prodotto (articolo 3, paragrafo 3).

²¹ Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3 della direttiva, s'intende per "fornitore" ogni persona che distribuisce ai consumatori un prodotto immesso sul mercato. La presente relazione si attiene a questa definizione.

Nel Libro verde si chiedeva se la direttiva dovrebbe essere resa applicabile a tutti gli operatori della catena di commercializzazione qualora l'attività di questi ultimi possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza del prodotto messo in circolazione.

Un gruppo di risposte fa riferimento alla direttiva 92/59, in cui la definizione di produttore include altri operatori della catena dell'offerta, nella misura in cui le loro attività incidano sulle caratteristiche di sicurezza di un prodotto commercializzato. Ciò significa che anche gli operatori della catena dell'offerta hanno l'obbligo di accertarsi che siano commercializzati solo prodotti sicuri e di adottare le necessarie misure a commercializzazione avvenuta. Le disposizioni della direttiva 85/374 in materia di responsabilità dovrebbero essere estese in questo senso. Dai contributi non risulta sempre chiaramente se la responsabilità del fornitore debba essere illimitata (il fornitore sarebbe cioè responsabile anche nel caso di un difetto di fabbricazione) o limitata soltanto alle attività specifiche del fornitore, come il reimballaggio, il trasporto o il magazzinaggio.

Un'altra serie di risposte respinge l'idea di introdurre la responsabilità del fornitore, principalmente perché è difficile determinare come il principio di responsabilità oggettiva possa essere applicato al fornitore. Se questi è responsabile di un difetto dovuto al magazzinaggio o al trasporto di un prodotto, si tratta di un concetto di responsabilità prossimo a quello di responsabilità per colpa. Altri problemi si porrebbero nell'individuazione della persona responsabile (produttore o fornitore) e nel fornire la prova del difetto, quando il difetto rientra nella sfera del fornitore. L'approccio adottato nella direttiva 85/374, basato sulla produzione e la commercializzazione di prodotti difettosi, non giustifica la piena responsabilità del fornitore, anche nel caso di un difetto esistente al momento della commercializzazione.

Come è già stato detto, la direttiva 92/59 mira alla prevenzione, mentre la direttiva 85/374 riguarda il risarcimento. Anche se queste funzioni sono complementari, ciò non significa che le regole applicabili debbano essere le stesse sotto ogni riguardo. Di questo va tenuto conto nel valutare se gli obblighi che valgono per i fornitori in forza della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti possano essere trasposti *ipso facto* al settore della responsabilità per danno da prodotti difettosi. L'obiettivo della direttiva 85/374 è di rendere i produttori responsabili dei prodotti difettosi indipendentemente dal fatto che di questo abbiano colpa. I fornitori sono responsabili soltanto se i produttori non possono essere individuati. Dunque, la direttiva riconosce il carattere eccezionale della responsabilità del fornitore.

Il numero dei casi in cui il difetto di un prodotto deriva dall'attività di un fornitore sembra relativamente scarso (si tratta di casi che riguardano principalmente i prodotti alimentari e i prodotti agricoli); non si dispone di dati concreti a questo riguardo. Non si sa se i consumatori in questa specifica situazione sono rimasti senza un risarcimento o se hanno potuto rivalersi contro i produttori. In questa fase, non sembra giustificata una modifica sostanziale che attribuisca la responsabilità al fornitore in situazioni diverse da quelle previste dall'articolo 3, paragrafo 3 della direttiva.

3.2.8 Prodotti coperti dalla direttiva

La direttiva si applica soltanto ai prodotti²² (ossia a tutti i beni mobili, per uso privato o no, compresa l'elettricità).

Nel Libro verde si chiedeva se sia opportuno estendere ai beni immobili il campo d'applicazione della direttiva.

Su questo punto i commenti sono generalmente negativi. Diversi Stati membri dispongono di una legislazione specifica per la responsabilità nel settore dei beni immobili. In altri Stati membri le norme del diritto contrattuale consentono di chiedere un risarcimento nel caso di problemi riguardanti un bene immobile. La direttiva considera la responsabilità del produttore per i difetti di prodotti derivati da un processo di fabbricazione industriale di massa. Pertanto, si applica ai prodotti per costruzione che sono parte costitutiva di un bene immobile. Tuttavia, la proprietà immobiliare costituisce un servizio individuale ed esige norme diverse.

In base alle informazioni disponibili, non sembra opportuno estendere l'applicazione della direttiva al settore immobiliare.

3.2.9 Danni coperti dalla direttiva

Attualmente, l'articolo 9 della direttiva copre i danni causati dalla morte e da lesioni personali o causati a un bene di uso o consumo privato e non professionale diverso dal prodotto difettoso²³.

Al proposito, il Libro verde toccava tre questioni.

I danni immateriali (qualunque danno extrapatrimoniale, morale, psichico, ecc.) non sono attualmente coperti dalla direttiva, benché siano presi in considerazione dalla maggior parte delle legislazioni nazionali. Alle parti interessate era chiesto se, a loro parere, la direttiva debba coprire anche i danni immateriali.

Su questo punto le risposte divergono. Esse confermano che le leggi nazionali in materia di responsabilità oggettiva coprono già i danni immateriali nella maggior parte degli Stati membri. Tuttavia, differenze esistono per quanto riguarda le definizioni e l'applicazione pratica (ad esempio, l'importo dei risarcimenti versati in questi casi). In Germania è allo studio l'eventualità di estendere ai danni immateriali derivanti da lesioni il risarcimento disposto dalla legislazione nazionale sulla responsabilità oggettiva.

Le risposte ottenute non permettono di determinare quale incidenza pratica sul funzionamento del mercato interno e sulla protezione dei consumatori abbiano le norme nazionali che prevedono il risarcimento dei danni immateriali e il fatto che esse abbiano campi e modi d'applicazione diversi. La questione deve essere ulteriormente esaminata prima che si possano trarre conclusioni.

²² La Commissione prevede un'iniziativa specifica per i servizi difettosi: cf. la comunicazione della Commissione - "Piano d'azione per la politica dei consumatori 1999-2001" (COM (98) 696 dell'1.12.1998).

²³ La compensazione del prodotto dipende dalla legislazione su garanzie di vendita (cf. la direttiva 99/44/CE su taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo, GU L 171 del 7.7.1999, p. 12).

Nel Libro verde si chiedeva anche se la direttiva debba coprire i danni causati ai beni destinati abitualmente ad uso professionale o commerciale e pertanto se i professionisti debbano essere tutelati in caso di danno.

Su questo punto le risposte sono generalmente negative. Il principale argomento è che uno degli obiettivi della direttiva è la protezione dei consumatori e che i prodotti diversi dai beni di consumo non devono essere presi in considerazione. In pratica, gli utenti professionali o hanno la possibilità di chiedere riparazione nell'ambito del diritto contrattuale o sono risarciti tramite l'assicurazione professionale.

Alla luce dei dati disponibili, non sembra opportuno modificare la direttiva su questo punto.

Solo poche risposte toccano la questione dell'eventuale estensione della direttiva al danno causato al prodotto difettoso stesso e rilevano che esso è oggetto di disposizioni contrattuali.

Alla luce dei dati disponibili, non sembra opportuno allo stato attuale includere questo tipo di danni nel campo d'applicazione della direttiva.

3.2.10 Accesso alla giustizia

Nella sua versione attuale la direttiva non contiene disposizioni particolari relative all'accesso alla giustizia delle persone danneggiate, che devono avvalersi dei mezzi di ricorso nazionali.

Il Libro verde poneva la questione dell'opportunità di adottare misure specifiche per facilitare l'accesso alla giustizia da parte dei danneggiati: azioni di cessazione, meccanismi speciali di risoluzione extragiudiziale e/o azioni congiunte.

Varie risposte considerano il potere di ritirare dalla circolazione il prodotto pericoloso, conferito alle autorità nazionali in forza della direttiva 92/59, sufficiente a garantire la tutela dei consumatori. Secondo queste risposte, non è necessario introdurre la possibilità per il soggetto privato di avviare un'azione di cessazione.

Alcune risposte giudicano utile riflettere su meccanismi alternativi di risoluzione delle controversie, altre considerano che la procedura extragiudiziale attuale funziona bene, dato che permette di risolvere la maggior parte dei ricorsi. Obiezioni per ragioni formali sono sollevate contro le azioni collettive (mancanza di competenza comunitaria ai sensi dell'articolo 95 del trattato CE quanto all'armonizzazione delle norme sulla procedura civile). Un'altra obiezione si riferisce all'opportunità di non introdurre norme procedurali per uno specifico settore, in quanto lo stesso problema si presenta per tutti i settori del consumo.

Per quanto riguarda le azioni congiunte, si hanno informazioni per la maggior parte degli Stati membri. Questi dati si possono così riassumere:

In **Portogallo** esiste la possibilità di intentare un'azione collettiva nel quadro della quale il procuratore e le organizzazioni dei consumatori possono intervenire nel caso di danni subiti da privati.

In **Austria** i regolamenti di procedura civile permettono al danneggiato di farsi rappresentare da un'associazione di consumatori per fare valere le sue pretese.

In **Belgio** gli attori possono, nel caso di ricorsi simili ma distinti, adire uno stesso tribunale e chiedere che le loro cause siano discusse nel corso di una stessa udienza, senza tuttavia che siano congiunte.

In **Grecia** gruppi di consumatori possono intentare un'azione legale.

In **Danimarca** la procedura autorizza azioni legali collettive popolari in tutti i settori del consumo.

In **Francia** la legislazione consente alle associazioni dei consumatori di difendere gli interessi civili dei privati. Questo non vale, tuttavia, per le richieste di risarcimento di un gruppo di persone danneggiate. Non esistono quindi ricorsi simili alle "class action" degli Stati Uniti.

In **Germania**, nel caso di incidenti in serie, l'azione giudiziaria serve come base per le trattative tra le imprese e le persone danneggiate in vista del risarcimento.

In **Irlanda** la procedura prevede la possibilità per una o più persone di agire in una determinata causa, in qualità di attore o di convenuto, in nome di tutti coloro che hanno gli stessi interessi.

In **Italia** le associazioni dei consumatori possono difendere gli interessi dei consumatori, ma non possono agire in nome delle persone danneggiate.

In **Finlandia** la questione dei ricorsi collettivi è stata esaminata alcuni anni fa; il difensore civico (ombudsman) dei consumatori può assistere i privati dinanzi ai tribunali e le spese processuali possono essere interamente coperte da un fondo di bilancio speciale.

Nei **Paesi Bassi** le azioni congiunte sono possibili in base alla legge sulle azioni di gruppo del maggio 1994.

In **Spagna** le associazioni dei consumatori possono intentare un'azione legale per conto di uno dei loro membri; una modifica del codice di procedura giudiziaria in vigore dal gennaio 2001 permetterà di intraprendere azioni congiunte.

In **Svezia** è allo studio una legge sulle azioni collettive e una proposta in questo senso potrebbe essere presentata in futuro.

Nel **Regno Unito** azioni congiunte possono essere intraprese dinanzi ai tribunali inglesi e gallesi²⁴ in virtù di una disposizione della procedura civile sulle controversie collettive. Questa disposizione permette a uno o più individui di agire in qualità di rappresentanti e di avviare un procedimento per conto di altre parti aventi gli stessi interessi.

In questa fase, nulla indica che sia opportuna un'azione concernente l'accesso alla giustizia con specifico riguardo ai casi di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

3.2.11 Altro

Alcune risposte contengono altre osservazioni su cui occorrerà riflettere ulteriormente e che riguardano concetti giuridici che la direttiva lascia agli Stati membri definire (come la "messa in circolazione"²⁵) o aspetti sui quali, per mancanza di chiarezza della direttiva, gli Stati membri sembrano aver adottato disposizioni nazionali di attuazione divergenti. Altri commenti riguardano l'utilizzo di un prodotto difettoso nell'ambito della prestazione di un servizio. Infine, è sollevata la questione dell'opportunità che la direttiva contenga disposizioni

²⁴ La Scottish Law Commission ha respinto l'idea di introdurre questa possibilità.

²⁵ Una domanda di pronuncia pregiudiziale, all'esame della Corte di giustizia, tratta tra l'altro questo punto (causa C-203/99, Veedfald).

relative ai casi di conflitto di leggi (definizione della giurisdizione competente e legge applicabile).

Lo studio di queste questioni dovrà essere approfondito. Esse non richiedono, di massima, una modifica della direttiva e potrebbero essere risolte o nel quadro del controllo del recepimento della direttiva o nel contesto di uno scambio di informazioni tra gli Stati membri sull'attuazione pratica di talune disposizioni.

4. CONCLUSIONI

Nella sua prima relazione sull'applicazione della direttiva, del 1995, la Commissione concludeva che l'esperienza era ancora limitata e che probabilmente si sarebbe sviluppata solo lentamente. Lo studio d'impatto²⁶ sul quale la relazione fondava le sue conclusioni e a cui faceva riferimento spiegava le ragioni per le quali l'esperienza era limitata.

In considerazione di ciò, la Commissione ha ritenuto opportuno pubblicare un Libro verde sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi perché questo documento avrebbe permesso di trattare i diversi punti per i quali sono necessarie informazioni fattuali e di aprire un vasto dibattito sulla questione. La Commissione ha ricevuto un gran numero di contributi che testimoniano il grande interesse del pubblico per la questione.

Il Libro verde invitava le parti interessate a fornire alla Commissione informazioni fattuali sull'applicazione pratica della direttiva e non semplici posizioni di principio, in modo da permetterle di motivare le sue conclusioni, in particolare nel caso in cui queste vadano nel senso di una modifica sostanziale della direttiva.

In base alle informazioni di cui attualmente si dispone, tratte dai contributi al Libro verde e da altri documenti ricevuti, la situazione negli Stati membri si può riassumere come segue.

- Per quanto riguarda l'applicazione della direttiva, l'esperienza è ancora limitata, principalmente per due ragioni: la direttiva è stata recepita tardivamente nel diritto nazionale di alcuni Stati membri e, poiché l'articolo 13 della direttiva prevede questa possibilità per gli Stati membri, parallelamente alla direttiva è applicabile il diritto nazionale contrattuale o extracontrattuale o un regime di responsabilità specifico;
- i pochi dati disponibili non hanno permesso di individuare problemi particolari per quanto riguarda l'applicazione della direttiva;
- l'inquadramento secondo uno schema costi-benefici dovrebbe essere mantenuto per conservare l'equilibrio fra gli interessi da un lato dei consumatori e dall'altro dei produttori.

Nell'insieme, la situazione non è diversa da quella che si osservava nel 1995, quando la Commissione ha presentato la sua prima relazione. La Commissione è del parere che qualsiasi modifica della direttiva debba essere giustificata da elementi oggettivi. Le informazioni attualmente disponibili non sono sufficienti a trarre solide conclusioni. Di conseguenza, la Commissione ritiene che sarebbe prematuro prendere in considerazione una qualsiasi modifica dell'attuale regime di responsabilità basato sulla direttiva 85/474.

²⁶ Cf. nota 2.

Tuttavia, la Commissione intende intraprendere alcune azioni di seguito: da una parte, ha allo studio misure collegate direttamente al problema della responsabilità per danno da prodotti difettosi, con obiettivi a breve e a medio termine; dall'altra, ha già adottato o adotterà prossimamente misure in altri settori connessi.

4.1 Misure di seguito collegate direttamente alla responsabilità per danno da prodotti difettosi

Il Libro verde aveva lo scopo di raccogliere il maggior numero possibile di informazioni fattuali sul funzionamento della direttiva. Quantunque le parti interessate siano intervenute con numerosi contributi, è ancora difficile avere un'idea precisa della situazione negli Stati membri. Poiché l'applicazione della direttiva nella Comunità è oggetto di una valutazione permanente, occorre individuare i mezzi che permettano di colmare in breve tempo l'attuale vuoto di informazioni. Occorre anche riflettere sui modi per giungere, a medio termine, ad una maggiore armonizzazione a livello comunitario della responsabilità per danno da prodotti difettosi.

4.1.1 Azioni a breve termine

La Commissione ritiene che un gruppo di esperti sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi costituirebbe uno strumento pragmatico ed efficace di raccolta dei dati, analogo all'idea d'un "osservatorio" avanzata dal Comitato economico e sociale nel suo parere sul Libro verde. Il gruppo di esperti riunirebbe tutte le parti interessate: esperti delle amministrazioni nazionali, giuristi e universitari specializzati, rappresentanti dei diversi settori industriali, delle società d'assicurazione e delle associazioni di consumatori.

Il gruppo raccoglierebbe informazioni relative a tutti gli Stati membri sull'applicazione della direttiva, sulla giurisprudenza recente e sulle modifiche delle legislazioni nazionali con un'incidenza sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (come le questioni riguardanti l'accesso alla giustizia). Inoltre, i dati scambiati potrebbero essere pubblicati su Internet per accrescere la trasparenza.

La Commissione ritiene che tale gruppo di esperti costituirebbe non soltanto una soluzione pratica per colmare le lacune in materia d'informazione, ma anche una tribuna permanente nell'ambito della quale potrebbero essere discusse le questioni attinenti alla responsabilità per danno da prodotti difettosi. I dettagli della costituzione e del funzionamento del gruppo di esperti saranno definiti all'inizio del 2001.

Un'altra questione è quella della raccolta di informazioni sulla disponibilità di prodotti sicuri. Un sistema comunitario di informazione e di raccolta di dati sulle lesioni personali esiste già dal 1993 nell'ambito del vecchio sistema EHLASS (Sistema europeo di controllo degli incidenti che sopravvengono nell'ambito domestico e nel tempo libero). In passato, questo sistema non identificava il numero di lesioni causate da un prodotto difettoso, dato che raccoglieva dati su tutti i tipi di incidenti implicanti un prodotto. Un nuovo sistema comunitario di raccolta di informazioni sulle lesioni personali è stato istituito nel quadro del programma d'azione comunitaria sulla prevenzione delle lesioni personali²⁷. Saranno messi a punto indicatori di sicurezza dei prodotti e dei servizi e sarà studiata la possibilità di integrare informazioni complementari riguardanti in particolare gli incidenti causati da prodotti difettosi.

²⁷ GUL 46 del 20.2.1999, p. 1.

Inoltre, le informazioni comunicate dalle parti interessate nel quadro del dibattito sul Libro verde devono essere completate da altri pareri di esperti. La Commissione intende lanciare uno studio sulla valutazione delle ripercussioni economiche che avrà il rafforzamento del regime attuale di responsabilità basato sulla direttiva 85/374.

Nella sua versione attuale, la direttiva attribuisce un ruolo specifico alla Commissione nella valutazione dell'incidenza della direttiva stessa per quanto riguarda le opzioni lasciate agli Stati membri in relazione all'esenzione dalla responsabilità per rischi di sviluppo e il limite finanziario (cf. articolo 15, paragrafo 3, e articolo 16, paragrafo 2, della direttiva). Poiché le conseguenze delle due opzioni sul funzionamento del mercato interno e sulla protezione dei consumatori non possono ancora essere adeguatamente determinate, lo studio previsto dovrebbe concentrarsi su questi due elementi.

L'obiettivo dello studio sarà quello di valutare l'incidenza economica sull'industria, le società d'assicurazione, i consumatori e la società nel suo insieme (in particolare tramite i sistemi di sicurezza sociale) dell'introduzione del principio della responsabilità del produttore anche nel caso dei rischi di sviluppo e della soppressione del limite finanziario per gli incidenti in serie. Quest'analisi dovrà essere fondata per quanto possibile su elementi di fatto.

I risultati dello studio permetteranno alla Commissione di compiere una valutazione realistica dei costi e dei benefici del rafforzamento del regime di responsabilità attuale.

4.1.2 Azioni a medio termine

Nel 1985 i legislatori hanno concepito la direttiva come un primo passo sulla via di una vera e propria politica comunitaria sulla responsabilità dei produttori e hanno previsto un esame della situazione a intervalli regolari (ogni cinque anni) al fine di promuovere una sempre maggiore armonizzazione e stabilire un quadro regolamentare per quanto possibile esauriente, coerente, equilibrato ed efficace, capace di offrire protezione ai danneggiati e garantire certezza giuridica ai produttori.

Oggi occorrerebbe chiedersi innanzitutto se sia auspicabile una maggiore armonizzazione dei vari regimi di responsabilità esistenti e, in tal caso, quali mezzi potrebbero essere impiegati per ottenerla.

La direttiva, infatti, lascia per ora impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale (negligenza/torto) o in base ad un regime speciale di responsabilità esistente nel luglio 1985 (articolo 13). La direttiva definisce cioè norme comuni sulla responsabilità oggettiva che gli Stati membri devono attuare e da cui non possono discostarsi adottando disposizioni più rigorose. Il danneggiato può tuttavia fondare un'azione contro il produttore di un prodotto difettoso su altri regimi di responsabilità per danno da prodotti difettosi che possono esistere nei vari Stati membri, sempre che si diano le condizioni specifiche necessarie per ricorrervi.

La possibilità di una coesistenza di vari regimi di responsabilità potrebbe essere uno dei fattori che spiegano il numero limitato di casi portati in giudizio sulla base delle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

In via di principio, parrebbe che il danneggiato possa più facilmente intentare un'azione in base a disposizioni sulla responsabilità oggettività che in base ad altre norme; in particolare, il danneggiato non è tenuto a provare la colpa o la negligenza del produttore, come nel caso del diritto contrattuale o del diritto degli atti illeciti (*tort law*). In ogni altro regime l'assenza di

colpa sembra escludere la responsabilità del produttore. I contributi al Libro, tuttavia, indicano che in pratica, almeno in alcuni Stati membri, i ricorsi sono basati su diversi regimi paralleli e non soltanto sulle disposizioni che contemplano la responsabilità oggettiva.

Inoltre, la giurisprudenza di diversi Stati membri tende a dare un'interpretazione ampia della responsabilità del produttore nell'ambito dei sistemi basati sulla nozione di colpa, cosicché in pratica le differenze tra i regimi della responsabilità per colpa e della responsabilità oggettiva tendono ad attenuarsi. In questa situazione è dato che i regimi di responsabilità basati sulla colpa garantiscono generalmente una più ampia tutela dei consumatori, in pratica i vari sistemi sono applicati parallelamente.

In alcuni Stati membri le norme sulla responsabilità oggettiva erano applicate soltanto in via eccezionale e il principio introdotto dalla direttiva costituisce quindi un'innovazione per questi ordinamenti giuridici. In questi casi si può pensare che per il danneggiato che fa causa al produttore di un prodotto difettoso la situazione è migliorata.

Attualmente non è possibile valutare l'effettiva incidenza della coesistenza tra le leggi nazionali di attuazione della direttiva e gli altri regimi di responsabilità. Per questo la Commissione intende promuovere uno studio che analizzerà e confronterà gli effetti pratici dei diversi sistemi applicabili in tutti gli Stati membri in materia di reclami per prodotti difettosi (cioè le leggi nazionali di attuazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, le leggi nazionali relative agli obblighi contrattuali, le leggi nazionali riguardanti gli obblighi extracontrattuali e le legislazioni specifiche in materia di responsabilità). Un aspetto importante dello studio consisterà nell'analizzare su quali punti i vari sistemi divergono tra loro (in particolare per quanto riguarda le condizioni e il campo d'applicazione, le disposizioni relative all'onere della prova, i prodotti e i danni coperti, le esenzioni del produttore, i termini di prescrizione e di responsabilità, il limite finanziario, l'ammontare dei risarcimenti concessi e l'accesso alla giustizia).

La seconda parte dello studio riguarderà il futuro della legislazione sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi ed esaminerà la questione della possibilità di introdurre nella Comunità un regime uniforme di responsabilità per danno da prodotti difettosi sulla base della situazione attuale negli Stati membri. In questo contesto, lo studio analizzerà le diverse iniziative esistenti per quanto riguarda il diritto degli obblighi, come la commissione Lando, il Gruppo europeo sul diritto del risarcimento dei danni e il Centro europeo del diritto del risarcimento dei danni e dell'assicurazione (*Europäisches Zentrum für Schadenersatz - und Versicherungsrecht*) di Vienna.

Questo studio permetterà alla Commissione di disporre di un quadro completo delle leggi applicabili in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi e della loro applicazione pratica negli Stati membri. Sulla base dei risultati di questo studio, la Commissione potrà valutare gli effetti pratici delle disposizioni sulla responsabilità oggettiva per danno da prodotti difettosi introdotte dalla direttiva 85/374 ed esaminare la necessità e la possibilità - a medio termine - di un regime comune e unico di responsabilità per i prodotti difettosi.

4.2 Misure di seguito in altri settori complementari a quello della responsabilità per danno da prodotti difettosi

La Commissione si è impegnata a raggiungere un livello elevato di protezione dei consumatori contro i rischi derivanti dai prodotti. In questo contesto, le disposizioni della direttiva 85/374 costituiscono un elemento di rilievo. Altri due settori hanno un ruolo complementare: la direttiva 92/59 sulla sicurezza generale dei prodotti e la normativa

comunitaria specifica che disciplina la sicurezza dei prodotti hanno una grande importanza perché la loro corretta applicazione garantisce che solo prodotti sicuri siano immessi sul mercato e, pertanto, riduce al minimo il rischio che siano intentate azioni per responsabilità per danno da prodotti difettosi. Le questioni dell'accesso alla giustizia sono un altro elemento importante ai fini del risarcimento dei consumatori in generale e delle vittime di lesioni personale causate da un prodotto difettoso in particolare. Tutte le azioni intraprese in passato hanno affrontato questi aspetti generali e non hanno preso in considerazione in modo specifico i problemi della responsabilità per danno da prodotti difettosi. La situazione attuale conferma la fondatezza di quest'approccio.

Altro settore importante in relazione alla responsabilità per danno da prodotti difettosi è quello della responsabilità ambientale, che riguarda l'attribuzione della responsabilità dei danni causati all'ambiente.

La Commissione ha già adottato e intende ulteriormente adottare misure in questi settori, siccome precisato oltre, e considera che queste misure contribuiranno a promuovere la sicurezza dei prodotti, a garantire l'accesso equo dei consumatori alla giustizia e la protezione dell'ambiente.

4.2.1 Modifica della direttiva 92/59 ed entrata in vigore di altre direttive relative alla sicurezza dei prodotti

La direttiva 92/59 sulla sicurezza generale dei prodotti e altre direttive connesse alla sicurezza dei prodotti hanno permesso di stabilire un livello elevato di tutela dei consumatori nella Comunità.

L'esperienza acquisita ha messo in luce alcuni punti deboli nelle disposizioni della direttiva 92/59 e dall'esame della sua applicazione è emersa la necessità di ulteriori provvedimenti a tutela dei consumatori. La Commissione ha perciò adottato il 29 febbraio 2000 una proposta di modifica della direttiva 92/59²⁸.

Molte delle modifiche proposte alla direttiva 92/59 rafforzano l'aspetto preventivo della sicurezza dei prodotti mediante una vigilanza più efficace del mercato. A tale riguardo, è stato necessario completare gli obblighi dei produttori e dei distributori:

- i produttori e distributori, questi ultimi nei limiti delle loro attività, devono trasmettere informazioni sui rischi dei prodotti, conservare e fornire i documenti necessari per rintracciare l'origine dei prodotti, informare senza indugio le autorità nazionali se un prodotto commercializzato risulta pericoloso e informare dette autorità delle misure adottate per prevenire rischi per i consumatori. Questi dati consentiranno alle autorità preposte alla vigilanza dei mercati di rintracciare i prodotti in questione, verificare se altri prodotti presentano gli stessi rischi, adottare tutte le misure necessarie e informare, se necessario, le autorità competenti degli altri Stati membri;
- i produttori e i distributori devono cooperare con le autorità nazionali al fine di evitare i rischi inerenti ai prodotti che essi forniscono o hanno fornito. Questo consentirà di individuare rapidamente i prodotti pericolosi in situazioni di emergenza e di organizzarne il ritiro dal mercato;

²⁸ COM (2000) 139 def./2 del 15.6.2000.

- oltre a ritirare dal mercato i prodotti pericolosi, quando ciò è necessario per prevenire rischi per i consumatori, i produttori devono anche richiamare i prodotti già forniti ai consumatori quando altri mezzi non bastano a prevenire i possibili rischi;

- i produttori devono informare in modo adeguato ed efficace i consumatori dei rischi che presentano i prodotti già venduti.

Un'altra serie di modifiche è proposta per rafforzare la vigilanza del mercato e i poteri d'esecuzione degli Stati membri. Queste misure mirano a:

- far sì che siano applicate, se necessario, sanzioni efficaci, proporzionali e dissuasive;

- far sì che tutti gli Stati membri mettano in atto forme sistematiche e coordinate di vigilanza dei mercati;

- far sì che i sistemi di vigilanza dei mercati funzionino in modo trasparente e siano aperti ai consumatori e alle altre parti interessate;

- disporre una valutazione periodica da parte della Commissione dei risultati ottenuti dai sistemi di vigilanza dei mercati degli Stati membri;

- creare un quadro per la cooperazione sistematica tra le autorità d'esecuzione degli Stati membri;

- rafforzare i poteri d'esecuzione delle autorità competenti, in particolare per quanto riguarda :

- il richiamo dei prodotti pericolosi già forniti ai consumatori e l'informazione adeguata di questi ultimi circa i rischi in cui incorrono;

- il divieto temporaneo di commercializzare determinati prodotti in attesa della verifica e della valutazione dei rischi;

- un'azione rapida, nel caso di rischi gravi che richiedano un intervento immediato o rapido, e la soppressione della limitazione della diffusione delle informazioni riguardanti tali rischi.

La vigilanza dei mercati è uno strumento essenziale per l'attuazione della normativa comunitaria sulla sicurezza dei prodotti (in particolare per quanto riguarda i prodotti farmaceutici, chimici e cosmetici, i dispositivi medici, le macchine e gli apparecchi elettrici). Mette conto ricordare che la vigilanza dei mercati deve permettere di verificare se le disposizioni delle direttive in vigore sono state rispettate in ogni Stato membro in modo uniforme. Si garantisce così un livello elevato di protezione dei consumatori e degli utenti e si favorisce la libera circolazione dei beni nel mercato interno impedendo la concorrenza sleale ed eliminando i prodotti non conformi. Le autorità degli Stati membri hanno l'obbligo di organizzare e attuare la vigilanza del mercato in modo efficace (cioè con infrastrutture e mezzi adeguati). Per far sì che la vigilanza del mercato sia la più efficace possibile, la Commissione promuove la cooperazione amministrativa tra le autorità nazionali.

4.2.2 Initiative riguardanti l'accesso alla giustizia

Dagli anni Ottanta, con lo sviluppo continuo del mercato interno, la Commissione è confrontata ad una nuova sfida: promuovere un accesso più efficace alla giustizia tenendo conto della dimensione transfrontaliera del problema. Nel suo Libro verde "L'accesso dei

consumatori alla giustizia e la risoluzione delle controversie in materia di consumo nel mercato unico" la Commissione ha formulato una serie di proposte miranti alla risoluzione delle controversie transfrontaliere individuali e collettive. Si è giunti così all'adozione della direttiva 98/27 relativa a provvedimenti inibitori a tutela degli interessi dei consumatori²⁹, che permette ad entità legittimate (ad esempio le associazioni di consumatori) di proporre ricorsi od azioni in caso di violazione di una delle direttive di tutela dei consumatori elencate nell'allegato che leda gli interessi collettivi dei consumatori. Inoltre, la Commissione ha pubblicato una "Guida del consumatore nel mercato unico" e una "Guida all'assistenza legale nell'Unione europea".

La Commissione sostiene da vari anni una rete di "eurosportelli" dei consumatori, che assistono e consigliano i consumatori sulle questioni di accesso alla giustizia nei casi di controversie transfrontaliere. Infine, la Commissione ha adottato nel 1996 un piano d'azione sull'accesso alla giustizia dei consumatori e sulla risoluzione delle controversie in materia di consumo nel mercato interno, che ha messo in luce la necessità di un'azione comunitaria per quanto riguarda la risoluzione delle controversie in materia di consumo.

Alla luce delle consultazioni condotte nel quadro di queste iniziative, la Commissione ha adottato nel 1998 una comunicazione sulla risoluzione extragiudiziale delle controversie in materia di consumo. Tale comunicazione contiene due elementi destinati a migliorare l'accesso alla giustizia dei consumatori: un modulo di reclamo per i consumatori e la raccomandazione 98/257/CE³⁰, che definisce i principi applicabili alle procedure extragiudiziali di risoluzione delle controversie in materia di consumo.

Queste due iniziative si sono proposte di affrontare il problema promuovendo l'accesso dei cittadini a mezzi giuridici rapidi, efficaci e poco costosi. Gli Stati membri sono stati invitati a comunicare alla Commissione il nome di tutti gli organismi extragiudiziali che applicano i principi della raccomandazione e questi dati sono stati inseriti nel sito web della Commissione. In seguito la Commissione ha adottato, il 17 marzo 2000, un documento di lavoro sulla creazione della rete EEJ, che funge da base e da quadro per la creazione di una rete di meccanismi europei di risoluzione extragiudiziale delle controversie in materia di consumo ("European Extra-Judicial Network", EEJ-Net).

La rete EEJ utilizzerà tutti i sistemi alternativi di risoluzione delle controversie notificati alla Commissione dagli Stati membri come conformi ai principi della raccomandazione 98/257/CE. Gli Stati membri hanno deciso di creare punti di contatto nazionali (o "centri di scambio")³¹. Se un consumatore ha una controversia con un'impresa, può contattare questo centro, che lo consiglia e lo aiuta a presentare un reclamo presso un organo extragiudiziale del paese in cui è situata l'impresa. Nei casi di controversie transfrontaliere, il centro di scambio interverrà per rimuovere gli ostacoli alla risoluzione extragiudiziale, come le differenze di lingua e la mancanza di informazioni, quindi, tramite la rete, sottoporrà il reclamo all'organo extragiudiziale appropriato.

²⁹ GUL 166 dell'11.06.1998, p. 51.

³⁰ GUL 115 del 17.04.1998, p. 31.

³¹ Cf. la risoluzione del Consiglio del 25 maggio 2000 relativa ad una rete comunitaria di organi nazionali per la risoluzione extragiudiziale delle controversie in materia di consumo, GU C 155 del 6.06.2000, p. 1.

La Commissione ha inoltre annunciato, nel quadro del suo piano d'azione per la politica dei consumatori 1999-2001, una serie di iniziative riguardanti l'accesso alla giustizia dei consumatori³². Nella linea di questo piano d'azione, essa ha pubblicato nel febbraio 2000 il Libro verde "Assistenza giudiziaria in materia civile: i problemi che si presentano al contendente transfrontaliero"³³. La Commissione adotterà all'inizio del 2001 una Comunicazione sull'ampliamento dell'accesso alla giustizia per i consumatori, che si baserà su iniziative già esistenti della Comunità e fornirà i criteri per promuovere una maggiore scelta e flessibilità per l'impiego dei meccanismi stragiudiziali di risoluzione delle controversie.

Con l'entrata in vigore nel maggio 2000 dell'articolo 65 del trattato CE, la competenza della Comunità è stata estesa alla cooperazione giudiziaria in generale. Queste iniziative devono quindi essere viste nel quadro più ampio della cooperazione diretta a migliorare l'accesso dei cittadini alla giustizia.

Entro il 2001 la Commissione pubblicherà un Libro verde sui meccanismi alternativi di risoluzione delle controversie e un documento di lavoro sul rimborso delle spese processuali e legali. La Commissione intende promuovere altre iniziative destinate a facilitare le azioni collettive dei consumatori e riguardanti la definizione del diritto applicabile agli obblighi non contrattuali.

4.2.3 Iniziative in materia di responsabilità ambientale

Nel febbraio 2000 la Commissione ha adottato un Libro bianco sulla responsabilità ambientale³⁴ in vista dell'adozione di una direttiva-quadro sulla responsabilità ambientale. Il futuro regime di responsabilità ambientale prevederà una responsabilità specifica per i danni causati all'ambiente, oltre a coprire i danni tradizionali (alle persone e ai beni) causati da attività pericolose o potenzialmente pericolose. Essa dovrà assicurare la coerenza con la direttiva 85/374. A tale riguardo, occorre determinare il regime applicabile nei casi in cui potrebbe esservi una sovrapposizione tra la direttiva 85/374 e il futuro regime di responsabilità ambientale. La questione deve essere esaminata in modo particolare per quanto riguarda gli organismi geneticamente modificati (OGM). La direttiva 85/374, modificata dalla direttiva 99/34, definisce già una responsabilità per i danni causati da OGM alle persone e ai beni. Il futuro regime di responsabilità ambientale dovrà in ogni caso completare queste disposizioni includendo i danni causati da OGM all'ambiente.

* * *

La Commissione continuerà a seguire l'applicazione e gli effetti della direttiva 85/374, conformemente all'obbligo che le è fatto dall'articolo 21 di presentare relazioni periodiche al Consiglio e al Parlamento. Sulla base dei risultati di questa relazione, essa intende istituire un forum permanente di dialogo e di scambio di informazioni tra le parti interessate sulle questioni attinenti alla responsabilità per danno da prodotti difettosi. I risultati di due studi completeranno le informazioni attualmente disponibili e permetteranno alla Commissione di valutare la necessità e la possibilità di istituire un regime comunitario rafforzato di

³² COM (1998) 696 del 1.12.1998, p. 21.

³³ COM (2000) 51 del 9.2.2000.

³⁴ COM (2000) 66 del 9.2.2000.

responsabilità per danno da prodotti difettosi. Parallelamente, la Commissione proporrà misure di sostegno nel campo della sicurezza generale dei prodotti, dell'accesso alla giustizia e della responsabilità ambientale.

SCHEDA FINANZIARIA

1. DENOMINAZIONE DELL'AZIONE

Rapporto sull'applicazione della direttiva 85/374 relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

2. LINEA/E DI BILANCIO INTERESSATA/E

B5-3001

3. BASE GIURIDICA

L'articolo 21 della Direttiva 85/374 relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi prevede che la Commissione presenti al Consiglio un rapporto sull'applicazione della direttiva ogni cinque anni.

4. DESCRIZIONE DELL'AZIONE

4.1 Obiettivo generale dell'azione

Attualmente esistono informazioni limitate sull'impatto effettivo della legislazione comunitaria relativa alla responsabilità per danno da prodotti difettosi sul mercato interno e sulla protezione dei consumatori. Il presente rapporto identifica i vuoti d'informazione da colmare per quanto riguarda l'applicazione della legislazione relativa alla responsabilità in materia di prodotti difettosi in tutti gli Stati membri.

4.2 Periodo previsto per l'azione e modalità di rinnovo

La durata dell'azione é limitata a cinque anni.

Conformemente all'articolo 21 della direttiva 85/374, la Commissione presenterà al Consiglio un rapporto sull'applicazione della direttiva nel 2005 e proporrà, se del caso, delle modifiche.

5. CLASSIFICAZIONE DELLE SPESE/ENTRATE

5.1 SNO (spese non obbligatorie)

5.2 SD (stanziamenti dissociati)

6. NATURA DELLE SPESE/ENTRATE

Acquisto di studi.

7. INCIDENZA FINANZIARIA

7.1 Metodo di calcolo del costo totale dell'azione (nesso fra costi unitari e costo totale)

Le spese operative (costo degli studi) saranno di 0,5 milioni di euro.

Tutte le spese sulle attività complementari in ambiti diversi da quelli direttamente legati alla responsabilità in materia di prodotti difettosi, quali quelle menzionate nel rapporto, sono o saranno oggetto di una scheda finanziaria separata.

7.3 Spese operative per studi, esperti ecc., comprese nella parte B del bilancio

Stanziamenti d'impegno 0,5 mio EUR (prezzi correnti)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Totale
- Studi	0,5	0	0	0	0	0	0,5
Totale	0,5	0	0	0	0	0	0,5

7.4 Scadenario degli stanziamenti d'impegno/stanziamenti di pagamento

Stanziamenti d'impegno in mio EUR

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Totale
Stanziamenti d'impegno	0,5	0	0	0	0	0	0,5
Stanziamenti di pagamento							
Studi	0,21	0,29	0	0	0	0	0,5
Totale	0,21	0,29	0	0	0	0	0,5

8. DISPOSIZIONI ANTIFRODE PREVISTE

Le regole e la procedura applicabile all'acquisto dei prodotti e servizi per le Comunità saranno rigorosamente rispettati, conformemente al regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee, al regolamento sulle modalità per la messa in pratica del regolamento finanziario ed alle regole interne.

9. ELEMENTI D'ANALISI COSTO-EFFICACIA

9.1 Obiettivi specifici quantificabili; beneficiari

La legislazione in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi a un'incidenza maggiore sui produttori ed i fornitori dei prodotti, oltre che importanti conseguenze per i consumatori; di conseguenza, anche piccole modifiche al quadro esistente in materia di responsabilità per prodotti difettosi, benché limitate, possono produrre effetti significativi. La realizzazione di studi sembra il metodo più efficace per ottenere un'analisi coerente della situazione nei 15 Stati membri.

9.2 Giustificazione dell'azione

La Commissione valuta il funzionamento del mercato interno nella Comunità. Non esistono attualmente che poche informazioni sull'incidenza reale che la legislazione comunitaria in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi ha sul mercato interno e sulla protezione di consumatori. L'obiettivo di queste azioni è di raccogliere le informazioni mancanti con l'aiuto di esperti esterni. Tali azioni fanno parte di un processo di valutazione continuo del funzionamento della legislazione relativa al mercato interno. Essi evidenzieranno se la legislazione raggiunge i suoi obiettivi e funziona correttamente e se sono necessarie delle modifiche.

9.3 Controllo e valutazione dell'azione

Questo fa parte integrante della valutazione continua del mercato interno e, più particolarmente, del funzionamento della direttiva 85/374 sul quale la Commissione deve presentare un rapporto ogni cinque anni.

10. SPESE AMMINISTRATIVE (SEZIONE III, PARTE A DEL BILANCIO)

La mobilitazione delle risorse amministrative ed umane necessarie è coperta dalle risorse esistenti del servizio di gestione.

10.1 Incidenza sul numero dei posti

Natura dei posti		Personale da assegnare alla gestione dell'azione		di cui		Durata
		posti permanenti	posti temporanei	risorse disponibili presso la DG o il servizio interessato	risorse supplementari	
Funzionari o agenti temporanei	A	0,54		0,54		
	B	0,16		0,16		
	C					
Altre risorse						
Totale		0,7		0,7		

10.2 Incidenza finanziaria globale delle risorse umane supplementari

(EUR)

	Importo	Metodo di calcolo
Funzionari	378.000	0,7 (due terzi di funzionario per anno) x 108.000 euro x 5 anni
Agenti temporanei		
Altre risorse (indicare la linea di bilancio)		
Totale	378.000	

10.3 Aumento delle altre spese di funzionamento inerenti all'azione, in particolare spese per riunioni di comitati e gruppi di esperti

(EUR)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Importo	Metodo di calcolo
A 7030 Riunioni generali	111.500	(10 esperti privati x 790 euro + 5 esperti delle amministrazioni nazionali x 650 euro = 11.150) x 2 riunioni x 5 anni
Totale	111.500	