

Directiva (UE) 2024/2853, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE, del Consejo [DOUE-L-2024-81701]

## 1. UNA NUEVA DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

La [Directiva \(UE\) 2024/2853, de 23 de octubre, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos](#), en vigor desde el 14 de noviembre de 2024, es producto de un largo y complejo proceso de revisión de la Directiva 85/374/CEE, del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. La nueva directiva trata de suplir las deficiencias de la anterior, que no se ajustaba a los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial (IA), ni a los nuevos modelos de negocio de la economía circular, ni a las nuevas cadenas de suministro mundiales.

Incorpora un mayor nivel de armonización, pues los Estados miembros no podrán mantener en su Derecho nacional disposiciones que se aparten de las establecidas en la directiva, salvo las excepciones previstas en la misma. Así, permite a los Estados miembros acudir a sistemas de indemnización sectoriales en ciertos casos; deja a salvo las normas nacionales de división de la responsabilidad y de repetición; y admite cierto margen en la aplicación de la excepción a la exoneración basada en los riesgos de desarrollo. Además, el régimen de responsabilidad previsto no afectará a otros regímenes que puedan permitir al perjudicado obtener la reparación del daño.

La directiva se aplicará a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio después del 9 de diciembre de 2026, fecha límite de transposición, y no será aplicable, al igual que ocurría con la anterior, a los daños derivados de accidentes nucleares. Por otro lado, aclara en su considerando (26) que debe aplicarse a los productos introducidos en el mercado o, en su caso, puestos en servicio, en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita.

## 2. PRODUCTO, COMPONENTE Y SERVICIOS CONEXOS

Una modificación necesaria era la adaptación del concepto de «producto» al nuevo contexto digital, aunque también adquieren relevancia los conceptos de «componente» y «servicios conexos» (integrados o interconectados). Ahora se define el «producto» como «cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble o interconectado con estos; incluye la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos».

La primera novedad radica en la inclusión de los programas informáticos, incluidas las aplicaciones de IA, aunque no se consideran productos los programas informáticos libres o de código abierto porque, por definición, no se introducen en el mercado. Los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos o pueden incorporarse a otros productos como componentes y, en cualquier caso, al ejecutarse, pueden generar daños.

También se consideran productos los archivos de fabricación digital. Se define el archivo de fabricación digital como «una versión digital o plantilla digital de un bien mueble, que contiene la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas», por ejemplo, un archivo de diseño asistido por ordenador para crear un bien impreso en 3D. Sin embargo, la directiva no se aplica al contenido de los archivos digitales (archivos multimedia, libros electrónicos o código fuente de programas informáticos).

Adquiere también importancia el concepto de «componente», es decir, «cualquier artículo, ya sea tangible o intangible, materia prima o servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con él». Entre los componentes se incluyen los programas informáticos integrados y las actualizaciones y mejoras de programas informáticos, pero destaca, como un componente más, el servicio conexo, esto es, «un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones». Ahora bien, los servicios de acceso a internet no deben tratarse como servicios conexos, ya que no pueden considerarse parte de un producto bajo control de un fabricante.

## 3. DERECHO A LA INDEMNIZACIÓN

Mientras que la directiva anterior protegía al «perjudicado», la nueva directiva garantiza el derecho a la indemnización de los «consumidores y otras personas físicas». Es decir, sorprendentemente, el empresario persona física podrá obtener la reparación de ciertos daños conforme a la directiva, mientras que el consumidor persona jurídica deberá acudir a las normas generales de responsabilidad del Código Civil. En cuanto a los daños cubiertos, se suprime la franquicia con relación a los daños materiales causados por productos defectuosos y la posibilidad de que los Estados miembros

limiten cuantitativamente la responsabilidad global del productor por los daños que resulten de la muerte o lesiones corporales por artículos idénticos que presenten el mismo defecto.

La indemnización seguirá cubriendo los daños personales, aunque, como novedad, la directiva se refiere a los daños causados a la salud psicológica. También se indemnizarán los daños causados a cualesquiera bienes —o destrucción de los mismos—, si bien, tal como ya sucedía, no se indemnizarán los daños causados al propio producto defectuoso. Quedan excluidos de la indemnización los daños sufridos por bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales. Por tanto, un uso privado residual será suficiente para reclamar indemnización. Por otro lado, se prevé la indemnización de la destrucción o la corrupción de datos digitales que no se utilicen con fines profesionales; mientras que no se menciona la indemnización por la pérdida de datos que consten en otro soporte. Finalmente, se cubrirán no solo todas las pérdidas materiales, sino también los daños morales en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional.

## 4. CARÁCTER DEFECTUOSO DEL PRODUCTO

El concepto de «defecto del producto» sigue ligado al concepto de «seguridad» y «un producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional». Pero un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras para un producto, ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, o se introduzca en el mercado o se ponga en servicio posteriormente.

Al igual que hacía la directiva anterior, se exponen las circunstancias que deben apreciarse para valorar el carácter defectuoso, adaptadas a las nuevas realidades que incorpora la norma:

- (i) La presentación y las características del producto, incluidos su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y envase, y las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento.
- (ii) El uso razonablemente previsible del producto.
- (iii) La Directiva de 1985 se refería al momento en que el producto se puso en circulación. Esta regla resulta modificada pues, ahora, deberá considerarse el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o, si el fabricante conserva el control sobre el producto después de ese momento, el momento en que el producto dejó de estar bajo el control del fabricante. Con la nueva norma, el carácter defectuoso del producto se podrá apreciar mientras el fabricante mantenga el control que resulta del mero hecho

- de que actualice el producto, introduzca mejoras o permita su interconexión o su interacción con otros productos o componentes suministrados por terceros
- (iv) El efecto en el producto de toda capacidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio.
  - (v) El efecto razonablemente previsible en el producto de otros productos de los que se pueda esperar que se utilicen junto con el producto, también mediante interconexión.
  - (vi) Los requisitos de seguridad del producto, incluidos los de ciberseguridad.
  - (vii) Cualquier retirada del producto o cualquier intervención pertinente relacionada con la seguridad de los productos por parte de una autoridad competente o de un operador económico.
  - (viii) Las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto.
  - (ix) En el caso de un producto cuya finalidad sea precisamente evitar daños, el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto.

## 5. RESPONSABILIDAD DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS

La directiva anterior se centraba en el productor como responsable de los daños causados por los defectos de sus productos, aunque también respondiera el importador y, en ciertos casos, el suministrador. La nueva directiva pasa a referirse a los «operadores económicos», incorporando nuevos sujetos responsables:

- (i) El fabricante del producto defectuoso responde no solo del mismo, sino, también, de cualquier componente defectuoso integrado o interconectado por él mismo o por un tercero bajo su control y la responsabilidad alcanzará a cualquiera que se presente como fabricante, dando la impresión de que está participando en el proceso de producción o de estar asumiendo la responsabilidad del fabricante.
- (ii) Responderá el fabricante de un componente defectuoso cuando dicho componente esté integrado en un producto bajo su control, o esté interconectado con él, y haya causado que dicho producto sea defectuoso, de modo que no se encuentra bajo el control del fabricante del producto, sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante.
- (iii) El importador de un producto o componente defectuoso y el representante autorizado del fabricante.
- (iv) Cuando el fabricante de un producto o un componente esté fuera de la Unión, y sin perjuicio de la responsabilidad de dicho fabricante, responderán el importador del producto o componente defectuoso y el representante autorizado del fabricante designado para funciones específicas en virtud de la legislación de la Unión.

- (v) Cuando no haya un importador establecido en la Unión o un representante autorizado, responderá el prestador de servicios logísticos. Se considera «prestador de servicios logísticos» «toda persona física o jurídica que ofrezca, en el transcurso de una actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, empaquetar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad de ese producto y excluidos los servicios postales [...], servicios de paquetería, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías».
- (vi) La persona que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y posteriormente lo comercialice o ponga en servicio.
- (vii) El distribuidor será responsable cuando la persona perjudicada le haya solicitado la identificación de uno de los operadores antes mencionados, y establecido en la Unión, o de su propio distribuidor, y el mismo no proceda a tal identificación en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud.
- (viii) El proveedor de una plataforma en línea responderá en los mismos términos que el distribuidor, cuando dicha plataforma presente el elemento de información concreto o haga posible de otro modo la transacción concreta de que se trate, de manera que pueda inducir a un consumidor medio a creer que esa información, o el producto o servicio que sea el objeto de la transacción se proporcione por la propia plataforma en línea o por un destinatario del servicio que actúe bajo su autoridad o control.

Cuando dos o más operadores sean responsables de los mismos daños, la responsabilidad será solidaria, sin perjuicio del derecho de repetición. Ahora bien, se impide al fabricante que incorpore un componente de programa informático en un producto repetir contra el fabricante del programa defectuoso que cause daños cuando el fabricante del componente de programa informático defectuoso sea una microempresa o una pequeña empresa; y cuando se haya excluido contractualmente el derecho de repetición.

Al igual que preveía la directiva que se deroga, no será posible reducir o anular la responsabilidad de un operador económico cuando los daños sean causados, tanto por el carácter defectuoso de un producto como por un acto u omisión de un tercero; pero la responsabilidad podrá reducirse o anularse cuando el daño sea causado conjuntamente por el carácter defectuoso del producto y por la culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que esta última sea responsable. Por otro lado, se impide limitar o excluir la responsabilidad por una disposición contractual o por el Derecho nacional.

## 6. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La responsabilidad sigue siendo objetiva o sin culpa, aunque se formulan causas de exoneración en aras de un reparto equitativo del riesgo, en parte coincidentes con las ya conocidas, aunque adaptadas a la nueva realidad:

- (i) En el caso de un fabricante o importador que no ha introducido el producto en el mercado ni lo ha puesto en servicio.
- (ii) En el caso de un distribuidor que no ha comercializado el producto.
- (iii) Que es probable que el carácter defectuoso que haya causado el daño no existiera en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que ese carácter defectuoso se originase después de ese momento. Sin embargo, el operador económico no estará exento de responsabilidad cuando el fabricante siga ejerciendo control más allá de la introducción del producto en el mercado o la puesta en servicio y, en este caso, seguirá siendo responsable de las deficiencias que se originen, después de ese momento, como consecuencias de programas informáticos o servicios conexos que estén bajo su control, ya sea en forma de actualizaciones, mejoras o de algoritmos de aprendizaje automático, falta de mejoras de los programas informáticos necesarias para mantener la seguridad o modificación sustancial del producto.
- (iv) Que el carácter defectuoso que haya causado el daño se deba a que el producto cumple requisitos legales.
- (v) En el caso de un fabricante de un componente defectuoso integrado en un producto o interconectado con él bajo su control, que el carácter defectuoso del producto en el que se ha incorporado dicho componente sea imputable al diseño de ese producto o a las instrucciones dadas por el fabricante de tal producto al fabricante de dicho componente.
- (vi) En el caso de una persona que modifica un producto de manera sustancial fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o lo ponga en servicio, que el carácter defectuoso que haya causado el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación.
- (vii) Que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso. Se sigue manteniendo, por tanto, como causa de exención, la relativa a los riesgos de desarrollo. No obstante, cabe destacar que, mientras que la directiva anterior se refería al estado de los conocimientos en el momento en el que el producto fue puesto en circulación, ahora el período durante el cual es necesario que no haya podido detectarse el defecto, para que proceda la exoneración, se extiende a todo el tiempo en el que el producto se encuentra bajo el control del fabricante.

La directiva derogada permitía a los Estados miembros mantener o disponer la responsabilidad del productor a pesar de darse la causa de exoneración. La nueva directiva sigue la misma línea y permite a los Estados miembros mantener las disposiciones que prescinden de la exoneración por riesgos de desarrollo y también incorporarlas, pero, en este último caso, establece ciertos límites. En particular, a) las medidas estarán limitadas a categorías específicas de productos; b) estarán justificadas por objetivos de interés público, y c) serán proporcionadas, en el sentido de que serán adecuadas para garantizar la consecución de los objetivos perseguidos y no excederán de lo necesario para alcanzarlos.

## 7. PLAZOS

Con relación al plazo de prescripción, se mantiene el de tres años, que se contará a partir del día en que la persona perjudicada tuvo conocimiento, o debería haber tenido razonablemente conocimiento, de los daños; el carácter defectuoso; y la identidad del operador económico responsable. Por lo que se refiere al plazo de caducidad, se mantiene como regla general el de 10 años, si bien se amplía a 25 años para aquellos supuestos en que los síntomas de una lesión corporal sean, según pruebas médicas, de aparición lenta. Además, el plazo no se cuenta ya desde que el productor puso en circulación el producto, sino desde la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso que haya causado el daño o, en el caso de productos modificados sustancialmente, desde la fecha de comercialización o puesta en servicio del producto tras la modificación sustancial.

## 8. ACCESO A LA PRUEBA

Para resolver el problema de asimetría, se prevé que, cuando una persona perjudicada reclame indemnización ante un órgano jurisdiccional nacional por los daños causados por un producto defectuoso, y haya presentado hechos y pruebas suficientes para respaldar la verosimilitud de la demanda, deberá exigirse al demandado que exhiba las pruebas pertinentes, siempre que la exhibición sea necesaria y proporcionada. Ahora bien, cuando se exija a un demandado revelar información que sea un secreto comercial o un supuesto secreto comercial, los órganos jurisdiccionales nacionales estarán facultados para adoptar las medidas específicas necesarias para preservar la confidencialidad de esa información. También estarán facultados para exigir que las pruebas se aporten de manera fácilmente accesible y comprensible, si dicha aportación es proporcionada en términos de costes y esfuerzo para la parte requerida.

## 9. CARGA DE LA PRUEBA

Atendida la dificultad probatoria que se produce en muchos casos, se arbitran presunciones sobre el carácter defectuoso y sobre el nexo causal. Se trata de presunciones *iuris tantum* ya que el demandado tiene derecho a refutar las mismas.

- (i) Se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes: a) el demandado no haya exhibido las pruebas pertinentes; b) el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad del producto establecidos en el Derecho de la Unión o nacional; o c) el demandante demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento manifiesto del producto durante un uso razonablemente previsible o en circunstancias normales.
- (ii) Se presumirá el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión.
- (iii) El órgano jurisdiccional nacional presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambos, cuando, a pesar de la exhibición de pruebas y teniendo en cuenta todas las circunstancias: a) el demandante se enfrente a dificultades excesivas, en particular debido a la complejidad técnica o científica para demostrar el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambos, y b) el demandante demuestre que es probable que el producto sea defectuoso o que exista un nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño, o ambos.

María José VAQUERO PINTO  
Profesora Titular de Derecho Civil  
Universidad de Salamanca  
[chevaq@usal.es](mailto:chevaq@usal.es)