

De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

JOSEP SOLÉ FELIU¹
Catedrático de Derecho civil
Instituto de Derecho Privado Europeo y Comparado
Universidad de Girona

RESUMEN

El DOUE de 8 de noviembre de 2024 publicó la nueva 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 anterior Directiva 85/374/CEE del Consejo. La noción de producto defectuoso se encuentra en el artículo 7 del nuevo texto legal. El nuevo precepto parte de una definición bastante parecida a la de la Directiva anterior; aunque introduce alguna modificación y amplía sustancialmente el número de circunstancias evaluables en la determinación del defecto para adaptarlo a los retos que presentan las nuevas tecnologías y, particularmente, los sistemas de inteligencia artificial. A partir de un análisis sistemático del nuevo texto normativo, este trabajo profundiza en la interpretación de los distintos elementos que componen la definición de producto defectuoso, sobre la base de las elaboraciones de la doctrina y la jurisprudencia europeas relativas a la anterior Directiva de 1985 y los materiales prelegislativos que han servido de base al nuevo texto legal. Una primera idea fuerza es que si, como se afirma en el propio preámbulo (cdo. 2), el régimen que establece la Directiva es un régimen de responsabilidad objetiva, la interpretación de la noción de defecto y de las circunstancias a considerar debe tender a hacerse conforme a criterios lo más objetivos posibles. También se sostiene que la definición de

¹ Josep Solé Feliu (josep.sole@udg.edu). Esta publicación ha sido realizada en el marco del proyecto de investigación PID2022-136571NB-I00, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación, con el título «Dificultades y Retos de la reforma de la responsabilidad extracontractual», cuyos IP son los profesores Miquel Martín-Casals y Josep Solé Feliu. ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0002-6480-6113>

defecto, basada en el test de las expectativas de seguridad y de carácter normativo, es lo suficientemente amplia como para incluir las tres categorías clásicas de defecto y no impide tomar en consideración el llamado test de riesgo-utilidad, a pesar de no estar expresamente contemplado entre las circunstancias enumeradas en el artículo 7. Este trabajo no aborda las reglas relativas a la prueba del defecto contenidas en los artículos 9 y 10 de la Directiva, cuyo análisis específico requeriría una profundidad y extensión semejantes.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad del fabricante. Responsabilidad por productos defectuosos. Defecto del producto. Seguridad del producto.

Again on the defect of the product. Analysis of article 7 of Directive (EU) 2024/2853 of 23 October 2024 on liability for defective products

ABSTRACT

The Official Journal of the European Union (OJEU) of 8 November 2024 published the new Directive (EU) 2024/2853 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on liability for defective products and repealing Council Directive 85/374/EEC. The notion of a defective product is found in article 7 of the new Directive in similar terms to those provided by 1985 Directive. The new text introduces some modifications and expands substantially the number of circumstances considered in the assessment of the defect given the challenges posed by new technologies and, particularly, IA. Based on a systematic approach of the new regulatory text, this paper addresses the analysis of the elements that make up the definition of defective product. By doing this, it considers the European scholarship and case law developed within the framework of the former 1985 Directive and the existing pre-legislative materials with respect to the new text. A first key point says that, if, as stated in the preamble itself (n. 2), strict liability is the regime of liability provided by the Directive, the interpretation of the defect and the circumstances to be considered should be based on the most objective criteria. It is also sustained that the definition of defect, grounded on the safety expectations test, is broad enough to include the three classical categories of defect. Similarly, it also allows the risk-utility test to be included in the assessment, despite not being expressly mentioned among the circumstances listed in Article 7. This paper does not address rules of proof provided in articles 9 and 10 of the Directive, whose specific analysis would require similar scope and depth.

KEY WORDS

Product liability. Producer's liability. Product defect. Product safety.

SUMARIO: I. *Introducción.*—II. *El régimen de responsabilidad objetiva y el defecto del producto en la Directiva.*—III. *La definición de defecto y las expectativas de seguridad.* 1. Defecto de seguridad. 2. Las expectativas objetivas de seguridad: el defecto del producto como concepto objetivo y normativo. 3. Expectativas de seguridad y tipología de defectos. 4. Defecto, falta de seguridad y Derecho de la Unión o nacional.—IV. *Las circunstancias evaluables en la determinación del defecto.* a) 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; b) El uso razonablemente previsible del producto; c) 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; d) 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; e) 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; f) Los requisitos de seguridad del producto pertinentes, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad; g) 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 contemplado en el artículo 8; h) Las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto; i) En el caso de un producto cuya finalidad sea precisamente evitar daños, el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto.—V. *Otras circunstancias evaluables.* 1. La naturaleza del producto. 2. El precio del producto. 3. El análisis riesgo-utilidad.—VI. *La regla del producto mejorado (o producto más perfeccionado).*—VII. *Conclusiones.*—Bibliografía.—Sentencias citadas.

I. INTRODUCCIÓN

El Diario Oficial de la Unión Europea de 8 de noviembre de 2024 publicó el texto de la nueva 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*². La entrada en vigor de la norma se produjo a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial europeo (art. 23), si bien los Estados miembros disponen de margen para su transposición

² <https://www.boe.es/doue/2024/2853/L00001-00022.pdf> [Fecha de consulta: 29 de abril de 2025]; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX:32024L2853> [Fecha de consulta: 27 de febrero de 2025].

interna, que deberá hacerse, según dispone el artículo 22.1 de la Directiva, «a más tardar, el 9 de diciembre de 2026»³.

La definición de producto defectuoso se encuentra en el artículo 7 de la Directiva, en unos términos que no difieren sustancialmente de la noción unitaria de defecto contenida en el artículo 6 de la anterior Directiva de 1985. Sin embargo, el nuevo texto legal incorpora algunas modificaciones significativas, tanto en la definición misma, como en la enumeración de las circunstancias relevantes para la valoración del defecto que amplían y, en algunos casos, alteran, el alcance de la noción. Así, bajo la rúbrica «Carácter defectuoso», el nuevo precepto dispone que:

«1. 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.

2. Al valorar el carácter defectuoso de un producto, se tendrán en cuenta todas las circunstancias, incluso:

a) 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;

b) el uso razonablemente previsible del producto;

c) 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;

d) 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;

e) 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;

f) los requisitos de seguridad del producto pertinentes, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad;

g) 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 contemplado en el artículo 8;

h) las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto;

³ Un primer comentario sobre el nuevo texto legal puede verse en PIOVANO, HESS, 2024.

i) en el caso de un producto cuya finalidad sea precisamente evitar daños, el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto.

3. 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».

II. EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD OBJETIVA Y EL DEFECTO DEL PRODUCTO EN LA DIRECTIVA

Siguiendo el modelo marcado por la Directiva de 1985⁴, la actual Directiva de 2024 establece un régimen de responsabilidad objetiva por los daños causados por productos defectuosos⁵. Así se reconoce en el mismo preámbulo de la Directiva, cuyo cdo. 2 señala que «[L]a responsabilidad objetiva de los operadores económicos sigue siendo el único medio de abordar adecuadamente el problema de un reparto justo del riesgo inherente a la producción técnica moderna»⁶. Conforme a ello, el legislador europeo no requiere probar la culpa de los operadores económicos potencialmente responsables y considera suficiente la prueba del daño, del defecto en el producto y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño (art. 10.1 Directiva)⁷. En relación con la Directiva anterior, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas también ha venido reconociendo que «la responsabilidad que establece la Directiva (...), es una responsabilidad objetiva»⁸.

Según el preámbulo de la nueva Directiva, el régimen de responsabilidad objetiva se fundamenta en un «reparto justo del riesgo inherente a la producción técnica moderna». Sin embargo, ciertos sectores de la doctrina ponen en duda esta calificación y entienden

⁴ Directiva 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* (DOCE núm. 210, de 7 de agosto de 1985).

⁵ Así lo reconocen, en relación con la Propuesta de Directiva de 2022, los autores que se han pronunciado sobre la cuestión: entre otros, GÓMEZ LIGÜERRE, *Indret 4/2022*, pp. 5-6; MARTÍN CASALS, *Indret 3/2023*, p. 70; GONZÁLEZ BELUCHE, *CDT*, 2023, pp. 447, 454; ATIENZA NAVARRO, *Indret 2/2023*, pp. 5-6.

⁶ La misma idea se reitera en los cdos. 6, 9, 13 o 17 del mismo preámbulo.

⁷ PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 2, p. 84. Para la Directiva anterior, entre otros, PARRA LUCÁN, 2014, p. 204.

⁸ Entre otras, STJCE 10.1.2006, *Skov y Bilka*, Asunto C-402/03, n. 4, 19, 20; anteriormente, STJCE 29.5.1997, *Comisión v. Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte*, Asunto C-300/95.

que el requisito del defecto en el producto sugiere que el fabricante ha hecho «algo mal» al incumplir, al menos, un estándar de conducta objetivo, consistente no adoptar un diseño más seguro (defecto de diseño), apartarse del diseño establecido (defectos de fabricación) o no incorporar las advertencias necesarias para evitar el daño (defecto de información)⁹. De este modo –afirman– si bien no puede decirse que el régimen de la Directiva sea un régimen de responsabilidad por culpa (entendida ésta en el sentido de reproche subjetivo hacia el demandado), sí lo sería desde el punto de vista de una culpa objetiva (infracción de un estándar objetivo de conducta) o, por decirlo de otro modo, de antijuridicidad de la conducta¹⁰.

Sin dejar de reconocer que estas críticas puedan tener parte de razón, es difícil concluir que el régimen de la Directiva es de responsabilidad por culpa cuando en su propio preámbulo (cdo. 2) se expresa lo contrario, y cuando ninguna de sus disposiciones requiere probar la culpa como presupuesto de la responsabilidad (art. 10.1) ni la prueba de la diligencia se contempla como causa de exoneración de la responsabilidad (art. 11)¹¹.

Cualquier régimen de responsabilidad por culpa tiene como eje central el análisis de la conducta del responsable. En cambio, el sistema de la Directiva abandona el enfoque de la culpa y encuentra en el defecto del producto el factor de atribución de la responsabilidad, de modo que «el centro de gravedad deja de ser la conducta negligente (cómo se ha fabricado el producto) y pasa a ser la noción de defecto del producto (cómo es el producto)»¹². No se responde por el hecho de que el operador económico haya hecho algo mal, aunque tampoco puede hablarse de un régimen de responsabilidad objetiva en el que se responda por el simple hecho de que un producto cause un daño.

El régimen de la Directiva exige un elemento de anormalidad en el sistema, que es el carácter defectuoso del producto y que haya sido, precisamente, ese defecto, el que haya causado el daño. Por lo demás, el defecto no se define en función de lo razonablemente previsible para el fabricante o para el operador económico potencialmente responsables, que sería una opción más propia de la

⁹ Por todos, véase MAYRHOFER, *Revista Electrónica de Direito (RED)*, 2024, pp. 110-111; HACKER, *Computer Law & Security Review*, 2023, p. 30).

¹⁰ Entre otros, MÜNCHKOMM, WAGNER, 2004, RdN. 21-22, pp. 2359-2360. En palabras de KÖTZ, WAGNER, 2016, Rn. 614, p. 250: «es solo una *façon de parler* decir que el producto tiene un defecto o que el fabricante ha producido de manera defectuosa (negligente) el producto».

¹¹ Para la anterior Directiva, PARRA LUCÁN, 2014, p. 204.

¹² En relación con la transposición de la Directiva anterior en el TRLGDCU, PASQUAU LIAÑO, 2011, pp. 1844-1845. O, como lo explica MÜNCHKOMM, WAGNER, 2004, p. 2357, «lo relevante es el defecto del producto, no la conducta defectuosa individual».

culpa, sino conforme a la expectativa de seguridad del «gran público», tal y explica el cdo. 30 del preámbulo.

Mientras que el foco se centre en el producto y no en la conducta del operador económico, el régimen se mantiene dentro del ámbito de la responsabilidad objetiva, aunque se requiera el citado elemento de anormalidad en el producto (el defecto), que impide atribuir responsabilidad por el simple hecho de que un producto o una actividad hayan causado un daño¹³. En este sentido, el régimen se diferencia del previsto para los daños causados por animales (cfr. art. 1905 CC) o por la circulación de vehículos a motor (art. 1 LRCSCVM¹⁴), en cuyo caso el fundamento de la responsabilidad sin culpa parece encontrarse más bien en la mera creación del riesgo por parte del bien o de la actividad¹⁵. En ellos, se responde con independencia del carácter anormal o defectuoso de los mismos.

El hecho de que el régimen de la Directiva incorpore un buen número de causas de exoneración (art. 11 Directiva) o incluso algunos elementos de cierta subjetividad («razonable previsibilidad»), como ocurre en algunas de las circunstancias enumeradas en el artículo 7.2 para evaluar el defecto [p. ej. art. 7.2.b), d)], no supone necesariamente abandonar el régimen de responsabilidad objetiva y entrar en el terreno de la culpa¹⁶. Como señala la doctrina comparada, la delimitación entre uno y otro régimen de responsabilidad no suele manifestarse nunca de forma tajante, sino más bien «como un *continuum* formado por reglas tradicionales de responsabilidad por culpa, en su caso, convenientemente matizadas por la jurisprudencia, reglas de responsabilidad objetiva con variantes, según las excepciones admisibles en cada supuesto y, por último, supuestos excepcionales de responsabilidad absoluta»¹⁷. En el caso de la Directiva, la voluntad del legislador

¹³ En la doctrina alemana, algunos autores defienden que el carácter defectuoso (de un bien o de una instalación) es una de las razones por las que el legislador puede establecer regímenes de responsabilidad objetiva, como ilustra el caso de la Directiva de productos defectuosos, o bien el régimen aplicable en Alemania al poseedor de una instalación destinada a producir o transportar electricidad, gases, vapores o líquidos, cuando el daño no haya sido consecuencia de un efecto mismo de estos elementos, en cuyo caso responderá el poseedor de la instalación, «a menos que la instalación estuviera en correcto funcionamiento en el momento en que se produjo el daño» (§ 2 I 2 *Haftpflicht Gesetz*) (en este sentido, FEDTKE, MAGNUS, 2002, núm. 27, p. 157).

¹⁴ Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor (*BOE* núm. 267, de 05.11.2004).

¹⁵ MARTÍN-CASALS, RIBOT, SOLÉ, 2002, n. 80, p. 301.

¹⁶ En nuestra doctrina, también opina PASQUAU LIAÑO que, en relación con el concepto de defecto previsto en el artículo 135 TRLGDCU, «los conceptos de previsibilidad y evitabilidad del daño no funcionan aquí como en el marco de una responsabilidad basada en la culpa» (PASQUAU LIAÑO, 2011, p. 1863).

¹⁷ MARTÍN-CASALS, RIBOT IGUALADA, 2003, p. 829. En el derecho comparado, este *continuum* entre ambos regímenes y sus distintas gradaciones con la existencia de «zonas

europeo está clara y se expresa nítidamente en el preámbulo, a pesar de todas las variantes y límites que el propio legislador haya podido establecer en el régimen de responsabilidad objetiva (como es el requisito del defecto, en tanto que elemento de anormalidad en el sistema; la valoración del defecto a partir de un listado determinado de circunstancias; o la existencia de una amplia variedad de causas de exoneración, incluida la exoneración por riesgos del desarrollo).

III. LA DEFINICIÓN DE DEFECTO Y LAS EXPECTATIVAS DE SEGURIDAD

De acuerdo con el artículo 7 de la Directiva «[U]n 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». La primera parte de la definición coincide con la definición de defecto contemplada en la Directiva anterior, cuyo artículo 6.1 establecía que un producto era defectuoso «cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho»¹⁸, si bien se elimina –acertadamente– del texto la alusión a la «legitimidad» de la expectativa¹⁹ y se sustituye por la seguridad «que una persona tiene derecho a esperar». A la seguridad esperada, el nuevo precepto añade ahora la consideración de la seguridad requerida por el «Derecho de la Unión o nacional», extremo que se analizará más adelante [véase *infra* epígrafes III.4 y IV letras f) y g)].

1. DEFECTO DE SEGURIDAD

La configuración del defecto en términos de falta de seguridad pone de manifiesto cómo el interés típicamente protegido por la Directiva de productos defectuosos es un interés de indemnidad. Su principal función consiste en proteger tanto la integridad física y psíquica del perjudicado como la integridad de sus bienes, incluidos los datos, siempre y cuando no se utilicen

grises» entre ellas, se constata también en KOCH, KOZIOL, 2002, pp. 432-435.

¹⁸ El actual artículo 137.1 TRLGDCU acoge la definición en los siguientes términos: «[S]e entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar».

¹⁹ Calificativo que había dado lugar a dificultades interpretativas y que algunos autores identificaban con «conforme a derecho» y no como meramente «razonable», «justo» o «conforme a razón» (SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, p. 147).

exclusivamente con fines profesionales (cfr. art. 6.1.b.iii) y c) Directiva). De este modo, queda fuera del ámbito de protección de la Directiva la lesión de intereses tales como el valor de uso o la utilidad del producto²⁰, cuya tutela deberá llevarse a cabo a través de los remedios típicos de la esfera contractual²¹, aunque ello no impide que, en algunos casos, puedan concurrir, al mismo tiempo, un interés de utilidad y un interés de indemnidad o de seguridad. Así ocurre en los casos de alarmas antiincendios, detectores de humos, insecticidas o programas antivirus ineficaces, que no impiden la producción de aquellos daños que la utilidad principal del producto pretendía precisamente evitar²². A ellos se refiere la circunstancia prevista en la letra i) del artículo 7.2 Directiva y sobre ella se profundizará más adelante [*vide infra* epígrafe IV letra i)].

La interpretación de lo que constituye carácter defectuoso de un producto deberá hacerse, preferentemente, conforme a las disposiciones del Derecho de la UE y la jurisprudencia del TJUE, y no tanto a partir de criterios propios de Derecho interno²³. Ello, no solo porque no existe un concepto equiparable suficientemente desarrollado en los derechos nacionales de la responsabilidad extracontractual, sino también por el grado de detalle que proporciona el artículo 7 de la Directiva a la hora de establecer las circunstancias a tener en cuenta en la valoración de la existencia del defecto, además de la vocación armonizadora del Derecho de la UE y, particularmente, del artículo 3 de la propia Directiva («Nivel de armonización»)²⁴.

²⁰ PARRA LUCÁN, 2014, p. 246.

²¹ Cdo. 30 del preámbulo de la Directiva («Con objeto de proteger la salud y la propiedad de las personas físicas, el carácter defectuoso de un producto debe determinarse no por su falta de aptitud para el uso sino por no cumplir las condiciones de seguridad»). Esta es la razón por la que el daño al propio producto queda excluido del ámbito de protección de la Directiva de productos (art. 6.b.i), el cual deberá reclamarse a través de las garantías contractuales o las reglas propias del incumplimiento contractual. Para la anterior Directiva, ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 3-4, 23, pp. 123-124, 132-133; TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 4, p. 262 y artículo 6, Rdn. 1-3, pp. 289-291; FAIRGRIEVE, 2016, pp. 50-51. En nuestro país, entre otros, MACÍA MORILLO, 2022, pp. 1994-1995; ATIENZA NAVARRO, *Indret*, 2023, p. 12.

²² PARRA LUCÁN, 2014, p. 246; ROLLAND, 1990 § 3, Rdn. 25, p. 133; TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 19, p. 268. Sobre el debate en la doctrina alemana y austriaca, véase, con cierto detalle, RABL, 2017, § 5, Rz. 106-116, pp. 158-161.

²³ La cuestión se discute en la doctrina alemana (por todos, KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 3, pp. 115-116).

²⁴ En efecto, la vocación armonizadora de la actual Directiva de 2024 es más fuerte incluso que la de la Directiva anterior, como resulta del texto del actual artículo 3 (Nivel de armonización): «Los Estados miembros no mantendrán ni introducirán, en su Derecho nacional, disposiciones que se aparten de las establecidas en la presente Directiva, incluidas las disposiciones más o menos estrictas, para alcanzar un nivel diferente de protección de los consumidores y de otras personas físicas, salvo que se disponga de otro modo en la presente Directiva».

2. LAS EXPECTATIVAS OBJETIVAS DE SEGURIDAD: EL DEFECTO DEL PRODUCTO COMO CONCEPTO OBJETIVO Y NORMATIVO

El anterior artículo 6.1 de la Directiva limitaba la noción de defecto a la «seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho». El texto del actual artículo 7.1 Directiva 2024 amplia la perspectiva y, además de a «la seguridad que una persona tiene derecho a esperar», también se refiere a la seguridad «que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional». El cambio es significativo y potencia la interconexión entre las normas reguladoras del derecho de la responsabilidad civil extracontractual y las normas nacionales y europeas sobre la seguridad de los productos, como se verá más adelante [véase *infra* epígrafe IV, letras f) y g)].

Ya en el marco de la anterior Directiva, se discutía si las expectativas «legítimas» de seguridad había que referirlas a la víctima concreta, al consumidor típico del producto o al público en general. A falta de indicación legislativa al respecto, se entendía mayoritariamente que la norma aludía a las expectativas generales del gran público (o de la generalidad)²⁵. Se trataba de un concepto jurídico indeterminado²⁶, cuya concreción solo podía hacer la jurisprudencia, caso por caso y a la vista de las circunstancias concurrentes²⁷. Lo mismo puede decirse en relación con la determinación de la «seguridad que una persona tiene derecho a esperar» del actual artículo 7.1 de la nueva Directiva²⁸, con respecto a la cual el cdo. 30 del preámbulo señala que se refiere a la «seguridad que el gran público tiene derecho a esperar y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene derecho a esperar»²⁹. Se trata, pues, de una concepción del defecto objetiva y normativa³⁰, que tiene en cuenta la seguridad general que puede esperarse en el tráfico en relación con el tipo de producto en cuestión, lo cual es coherente

²⁵ ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 13, p. 127; TASCHNER, FRIETSCH, 1990, artículo 6, Rdn. 4, p. 291; RABL, 2017, § 5, Rz. 11, 136; FAIRGRIEVE *et al.*, 2016., p, 51; MACÍA MOLLO, 2022, p. 2000.

²⁶ TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 14, p. 266; GUTIÉRREZ SANTIAGO, 2008, p. 84.

²⁷ TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 9-10, 14, pp. 264, 266 y artículo 6, Rdn. 5, p. 292; KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 5, p. 117; RABL, 2017, § 5, Rz. 1, p. 134. En nuestra doctrina, entre otros, SOLÉ FELIU, 1997, p. 99; MACÍA MOLLO, 2022, p. 1995.

²⁸ PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 10, p. 86 siguen calificando la expectativa de seguridad definida en el actual artículo 7 de la Directiva de 2024 como «concepto jurídico indeterminado».

²⁹ Cdo. 30 del preámbulo de la Directiva.

³⁰ En este mismo sentido, entre otros y, para la Directiva anterior, SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, p. 136; GARCÍA-MICÓ, 2024, pp. 94-959.

con el hecho de que el régimen de responsabilidad tiene naturaleza extracontractual y que las partes, al menos *a priori*, no se conocen ni habrán tenido ocasión de acordar niveles particulares de seguridad³¹. En el bien entendido, además, de que la seguridad cero no existe y que nadie puede esperar una seguridad absoluta con respecto a ningún tipo de producto³². Al mismo tiempo, como observa PASQUAU LIAÑO, el hecho de vincular el defecto a las expectativas de seguridad pone de manifiesto que la noción de producto no depende únicamente de una cualidad o característica material intrínseca al producto, sino de un elemento externo como son las citadas expectativas de seguridad con respecto al mismo³³.

Lo anterior no significa que no puedan tenerse en cuenta expectativas de seguridad más específicas cuando el producto, por su naturaleza o función, se dirige a una categoría de sujetos más o menos identificada, en cuyo caso el estándar de seguridad deberá adaptarse a esa categoría más específica³⁴. Así lo admite ahora, de forma expresa, el propio artículo 7.2, letra h) de la Directiva al incluir, entre las circunstancias evaluables para determinar el defecto, la consideración de «la necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto».

De este modo, las expectativas del público en general funcionarán bien para productos de uso generalizado entre la población, lo cual no obsta para que, incluso en estos casos, el operador jurídico responsable deba contemplar la posibilidad de que, entre quienes usen, consuman o puedan entrar en contacto con el producto, se encuentren personas pertenecientes a potenciales grupos de riesgo, como personas alérgicas, menores de edad o usuarios sin experiencia previa que desconozcan los riesgos asociados al producto, siempre que se trate de grupos socialmente relevantes que puedan formar parte de las expectativas objetivas del público en general³⁵. Si, por el contrario, el producto se dirige específicamente a un particular grupo de destinatarios, entonces deberá cumplir, de entrada, estándares de seguridad más elevados, que satisfagan las concretas expectativas de seguridad de este grupo en particular, principalmente

³¹ ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 13, p. 12; FAIRGRIEVE *et al.*, 2016, p. 51.

³² KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 9, p. 121.,

³³ PASQUAU LIAÑO, 2011, p. 1850.

³⁴ Para la anterior Directiva, ROLLAND, 1990, § 5, Rz. 14, p. 137, para quien esto ocurre incluso cuando el producto está destinado a un grupo de destinatarios específicos, pero se suministra o prescribe a través de profesionales especializados. Por esta razón, por ejemplo, aunque un medicamento se prescriba a través de profesionales de la medicina, las instrucciones e informaciones contenidas en los prospectos se dirigen también a pacientes profanos, de modo que deben estar redactados en un lenguaje comprensible tanto para especialistas como para profanos. En nuestra doctrina, entre otros, MACÍA MORILLO, 2022, p. 2000.

³⁵ FAIRGRIEVE *et al.*, 2016, p. 52; PARRA LUCÁN, 2014, p. 250.

cuando pueda verse afectada la salud de las personas. Así ocurre, por ejemplo, en el caso de determinados productos sanitarios, como se verá, con más detalle, al tratar el epígrafe IV, letra h).

En otro orden de ideas, resulta importante tener en cuenta que la Directiva no califica como defectuoso al producto meramente inseguro, sino solo a aquel que lo es más allá de lo que «una persona tiene derecho a esperar y que se exige en virtud del Derecho de la Unión o nacional» (art. 7.1 Directiva)³⁶. El defecto determinante de la responsabilidad civil no es el resultado de un juicio meramente fáctico, limitado a las características materiales del producto (producto generador de riesgos), sino jurídico, basado en la falta de la seguridad aceptada socialmente (juicio de adecuación social) o que resulta de las normas jurídicas que se ocupan de la seguridad de los productos (juicio normativo). Por esta razón, no se califican como defectuosos productos que, a pesar de ser peligrosos o inseguros, ofrecen la seguridad que se espera de ellos, como es el caso de un cuchillo, una arma de fuego, unas tijeras de poda, una hoz o determinadas máquinas, pues se trata de riesgos conocidos por el público en general y aceptados socialmente³⁷.

3. EXPECTATIVAS DE SEGURIDAD Y TIPOLOGÍA DE DEFECTOS

Aunque, como se ha señalado anteriormente, la Directiva de productos mantiene el mismo enfoque de defecto unitario que su precedente de 1985 y renuncia a un análisis basado en la clásica tripartición norteamericana entre defectos de fabricación, de diseño y de información, no debe excluirse que, en los casos en que pueda identificarse el origen del defecto, éste influya en la formación de las expectativas de seguridad y facilite la prueba del carácter defectuoso del producto³⁸. Como señala reconocida doctrina, el concepto de defecto previsto en la Directiva es lo suficientemente

³⁶ Para el texto de transposición española de la Directiva anterior, MACÍA MORILLO, 2022, p. 1997.

³⁷ En relación con la Directiva anterior, ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 7, p 125; KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 18, p. 126; SOLÉ FELIU, 1997, pp. 382 ss.

³⁸ Como ha escrito, en relación con la ley de transposición española, PARRA LUCÁN, 2014, p. 254, «la dificultad de la prueba del carácter defectuoso otorga nueva relevancia a esta tipología. Porque, en efecto, la prueba de que un producto no ofrece la seguridad que legítimamente cabía esperar deberá concretarse (...) en la prueba de que el producto era defectuoso porque fue mal concebido o diseñado, o porque fue lanzado al mercado con falta de advertencias o instrucciones sobre su uso correcto, o porque fue elaborado de forma distinta a los demás de su serie productiva». Véase, también, PASQUAU LIAÑO, 2011, p. 1862.

amplio como para incluir las tres categorías clásicas de defecto³⁹, y así lo pone de manifiesto la práctica jurisprudencial de los distintos Estados Miembros⁴⁰.

Así ocurre, por ejemplo, en relación con los llamados defectos de fabricación, que se producen cuando una unidad o unidades concretas del producto se apartan de los estándares de seguridad que siguen todas las unidades de su misma serie o que identifican el diseño originario del producto⁴¹. Estos defectos tienen lugar como consecuencia de fallos que se producen durante el proceso de fabricación y, en ocasiones, resultan inevitables, a pesar de que se apliquen los más avanzados sistemas de control de calidad y aunque el fabricante haya actuado con toda la diligencia exigible. Con respecto a ellos, es evidente que el público en general esperará que todas las unidades de la serie ofrezcan el mismo nivel de seguridad; o bien que cualquier unidad de un producto que se fabrique conforme a un diseño, ofrezca las mismas condiciones de seguridad. Cuando una o algunas de las unidades incumplan el nivel de seguridad esperado, podrá presumirse su carácter defectuoso, como resulta del actual artículo 137.2 TRLGDCU, el cual, en opinión de la doctrina mayoritaria, solo puede referirse a los defectos de fabricación⁴².

³⁹ En relación con la Directiva anterior y la ley de transposición alemana, TASCHNER, FRIETSCH, 1990, artículo 6, Rdn. 10, p. 296, señalaban que «el concepto de defecto del artículo 6 [de la anterior Directiva de productos] incluye todas las categorías de defecto», uniforma la regulación y evita, al mismo tiempo, la dificultad de definir cada una de las categorías específicas de defecto (también, § 3 de la ley de transposición alemana, § 3, Rdn. 5, p. 262). Del mismo modo, opinan SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, p. 136, que, aunque, a diferencia del enfoque norteamericano, la Directiva 85/374 presupone un concepto de defecto cuya naturaleza es más normativa que funcional, «no ignora la clasificación» entre las tres categorías de defecto. En la misma línea, también sostienen el carácter amplio de la definición de defecto en la ley de transposición española, inclusivo de los distintos tipos de defecto, PARRA LUCÁN, 2014, p. 254, o SOLÉ FELIU, 1997, p. 583.

⁴⁰ Entre otros, FAIRGRIEVE *et al.*, 2016, p. 53. Para la práctica jurisprudencial española, véanse las referencias citadas en MARTÍN-CASALS, SOLÉ FELIU, 2016, pp. 419-420, notas a pie núm. 37-41; GUTIÉRREZ SANTIAGO, 2008, p. 81, nota a pie 140.

⁴¹ Tal y como establecen SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, p. 137, «un producto se considera defectuosamente fabricado cuando, con independencia del grado de precaución adoptado por su fabricante, una o más de sus características difieren del estándar, proyecto o diseño pretendidos (...). En igual sentido, PARRA LUCÁN, 2014, p. 254.

⁴² El texto del actual artículo 137.2 TRLGDCU se refiere a esta categoría de defecto cuando establece que, «En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie». Se trata de una norma que no estaba en la Directiva de 1985, pero que introdujo el legislador español, y que debe entenderse como una presunción *iuris tantum* de defecto, puesto que, de otro modo, supondría alterar la definición unitaria de defecto de la propia Directiva (SOLÉ FELIU, 1997, pp. 609-610). Más matizadamente, PASQUAU LIAÑO, 2011, p. 1857, opina que la regla del artículo 137.2 no tiene un valor exclusivamente procesal, sino que se trata de una norma que ejerce una función aclaratoria, pues supone una exemplificación legal del concepto de defecto. Por este motivo, tiene un valor especial entre el conjunto de circunstancias que han de tenerse en cuenta en la valoración de si el producto ofrecía la seguridad legítimamente esperada. Se trataría, además, de una circunstancia con una importancia singular,

Probablemente, una disposición como la del artículo 137.2 TRLGDC no pueda tener cabida en el futuro texto de transposición de la actual Directiva de 2024, porque el artículo 10.2 de la misma, que introduce –como novedad– un listado de presunciones legales de defecto, no la incluye. Además, el artículo 3 de la Directiva (nivel de armonización) limita⁴³ en gran medida la autonomía de los legisladores nacionales a la hora de transponer la Directiva⁴⁴. Eso no significa, sin embargo, que las partes no puedan hacer uso de una presunción semejante en el marco de la nueva Directiva ya que, si bien los legisladores nacionales no pueden añadir nuevas presunciones legales a las contempladas por el artículo 10.2, la presunción contenida en el actual artículo 137.2 TRLGDCU quedaría perfectamente embebida en la más amplia presunción legal de la letra c) del artículo 10.2 de la Directiva, cuando autoriza a presumir el carácter defectuoso del producto en los casos en que «el demandante demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento manifiesto del producto durante un uso razonablemente previsible o en circunstancias normales»⁴⁵. Así, la prueba, por el demandante, de que el concreto producto causante del daño ofrecía una seguridad inferior al resto de ejemplares de su misma serie, puede ser un modo de demostrar que «el daño fue causado por un mal funcionamiento manifiesto del producto durante un uso razonablemente previsible o en circunstancias normales». Por lo demás, nada obstaría a que la desviación con respecto al estándar de seguridad de la serie pudiera tomarse en consideración como indicio base que fundamente una presunción judicial de existencia de un defecto de fabricación.

Lo mismo ocurre con ciertos defectos de diseño relativos a productos, con respecto a los cuales existen diseños semejantes en el mercado: cualquier persona tiene derecho a esperar que todos los productos con diseños semejantes ofrezcan parecidos niveles

por operar de forma automática –«*en todo caso*»–). Por lo demás, como opinan SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, p. 141, no es preciso que exista serie alguna para que surja un defecto de fabricación, puesto que «el producto puede ser único y estar mal fabricado: únicamente es esencial que no se ajuste a su plan, patrón o diseño».

⁴³ En la misma línea, PÉREZ GARCÍA, 2025, p. 232.

⁴⁴ Según dispone el Artículo 3 («Nivel de armonización»), «[L]os Estados miembros no mantendrán ni introducirán, en su Derecho nacional, disposiciones que se aparten de las establecidas en la presente Directiva, incluidas disposiciones más o menos estrictas, para alcanzar un nivel diferente de protección de los consumidores y de otras personas físicas, salvo que se disponga de otro modo en la presente Directiva».

⁴⁵ El propio cdo. 46 de la Directiva ilustra la presunción legal de la letra c) del artículo 10.2 a partir del ejemplo de la botella que explota, que es uno de los ejemplos típicos de un producto que no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de su misma serie. De este modo, explica el preámbulo, un ejemplo de «funcionamiento defectuoso manifiesto» lo constituye el caso de «una botella de vidrio que explota durante su uso razonablemente previsible, ya que es innecesariamente gravoso exigir al demandante que demuestre la existencia de un defecto cuando las circunstancias son tales que su existencia es indiscutible».

de seguridad⁴⁶. En este contexto, pueden ser relevantes los estándares establecidos en normas sobre seguridad de los productos, en conexión con la circunstancia explícitamente mencionada en la letra f) del artículo 7.2 de la nueva Directiva («los requisitos de seguridad del producto pertinentes»), aunque no solo, puesto que el estado del conocimiento científico y técnico puede haber seguido avanzando más allá de los requisitos de seguridad fijados en una norma técnica o jurídica y generar unas expectativas objetivas de seguridad que vayan más allá de estándares ya caducados. Por esta razón, en el caso de los defectos de diseño, si el fabricante quiere exonerarse deberá demostrar que el defecto no pudo detectarse de acuerdo con el estado del conocimiento científico y técnico existente en el momento en que el producto se puso en el mercado, se puso en servicio o dejó el control del fabricante [cfr. art. 11.1.e) Directiva]⁴⁷.

En otros casos, en cambio, será más difícil identificar cuál es la expectativa de seguridad acerca de un determinado diseño, lo que ocurrirá en el supuesto de productos nuevos o diseños tecnológicamente complejos o que se encuentran a la vanguardia de la tecnología, con respecto a los cuales no existen todavía parámetros comparativos de referencia que permitan formarse una opinión clara con respecto a la seguridad esperada. Este será el caso de muchos sistemas de inteligencia artificial, la mayor parte de cuyos problemas tenderá a relacionarse con defectos de diseño⁴⁸. En tales casos, centrar el análisis exclusivamente en el diseño tal vez aporte poco, además de ser costoso y complejo, por lo que tiene más sentido atenerse a la definición unitaria y general de defecto que sigue la Directiva, basada en la expectativa de seguridad del producto valorada en términos globales. Este enfoque permite tomar en consideración todas las circunstancias concurrentes, entre las que no cabe excluir la toma en consideración, si se da el caso, de un análisis de riesgo-utilidad (sobre esta cuestión, véase *infra* epígrafe V.3)⁴⁹.

⁴⁶ SOLÉ FELIU, 1997, pp. 663-665.

⁴⁷ Para la Directiva anterior, ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 9, p 125. En el bien entendido de que esta causa de exoneración (la llamada exoneración por riesgos del desarrollo) no solo se aplica a los defectos de diseño.

⁴⁸ Como señala, en la doctrina, HACKER, «la mayoría de los casos referentes a responsabilidad por IA tendrá que ver con defectos de diseño» (HACKER, 2023, p. 15). En la misma línea, MARTÍN-CASALS, *Actualidad Jurídica*, 2024, p. 59.

⁴⁹ Tanto la jurisprudencia de algunos países europeos como relevantes sectores doctrinales sostienen que el análisis riesgo-utilidad puede jugar un papel relevante en la determinación de la seguridad esperada por el público en general en el marco de la Directiva europea (por todos, SANTOS SILVA; FAIRGRIEVE; MACHNIKOWSKI; BORGHETTI; KEIRSE; DEL OLMO; RAJNERI; SCHMON; ULFBECK, VALLONE & ZECH, *ERPL 1-2021*, p. 129; WAGNER, *Juristen Zeitung (JZ)*, 2023, p. 5. En nuestra doctrina, también, MARTÍN-CASALS, 2024, p. 60, para quien no parece contradecir el test de las expectativas de seguridad previsto en la

En cuanto a los defectos de información, pueden adquirir relevancia a través de la circunstancia contemplada en la letra a) del artículo 7.2 Directiva, que se refiere a «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» [sobre esta cuestión, véase, con más detalle, *infra epígrafe IV, letra a)*]. Todos ellos son aspectos que pueden generar determinadas expectativas de seguridad, bien fomentando expectativas superiores a las reales (defectos de información), o bien advirtiendo frente a riesgos derivados de determinados usos que, sin la advertencia, pasarían desapercibidos. Pese a ello, como se verá más adelante en relación con la presentación del producto, conviene tener en cuenta que las informaciones o advertencias no sirven para evitar la responsabilidad del fabricante por riesgos o defectos que podrían haberse evitado razonablemente de otro modo⁵⁰. Además, como señala PARRA LUCÁN en relación con la omisión de información, el defecto es relevante si, de haberse incluido la información, el accidente hubiera podido evitarse porque el consumidor o usuario hubieran podido actuar de forma distinta, incluida la decisión de no usar o consumir el producto⁵¹.

4. DEFECTO, FALTA DE SEGURIDAD Y DERECHO DE LA UNIÓN O NACIONAL

Una de las novedades de la definición de defecto contenida en la nueva Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos es que la seguridad relevante para establecer el defecto no solo se refiere a la que «una persona tiene derecho a esperar» –criterio que ya acogía el anterior artículo 6.1 Directiva 1985–, sino que la regulación actual también evalúa la seguridad esperada a partir de lo establecido por el «Derecho de la Unión o nacional»⁵². Ambos

Directiva la toma en consideración de un test de riesgo-utilidad de carácter amplio, basado en una comparación global de los beneficios generales del producto, es decir, los que el público obtiene de la presencia del producto en el mercado con sus riesgos globales).

⁵⁰ ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 11, p 126, para quién, en tal caso, junto con la responsabilidad del fabricante por no eliminar el defecto de base, tal vez podría reducirse la indemnización por culpa concurrente de la víctima si el perjudicado no atendió adecuadamente a las advertencias (cfr. art. 13.2 Directiva).

⁵¹ PARRA LUCÁN, 2014, p. 255.

⁵² Este elemento de la definición no se encontraba tampoco en el artículo 6.1 de la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, *sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos* de 2022 (Bruselas, 28.9.2022, COM(2022) 495 final), que rezaba: «Un producto se considerará defectuoso cuando no ofrece la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias».

criterios no son alternativos, sino complementarios, en la medida en que, entre otros aspectos, se presupone que una persona tiene derecho a esperar, como mínimo, que los productos cumplen las exigencias y estándares de seguridad establecidos por el ordenamiento jurídico.

Sin embargo, no todos los países tienen normas relativas a la seguridad de los productos, ni tampoco los estándares de seguridad son los mismos en cada uno de ellos, principalmente cuando se trata de países externos a la UE. Por esta razón, el legislador europeo limita la valoración a las normas jurídicas sobre seguridad establecidas por el Derecho de la Unión Europea y los respectivos ordenamientos nacionales de los Estados miembros, pensando en estándares de seguridad comunes a todos ellos [sobre esta cuestión, véase *infra* epígrafe IV, letra f)].

La introducción de este elemento en la definición del defecto pone de manifiesto la creciente conexión entre las normas sobre seguridad de los productos y las normas de responsabilidad civil, en el sentido de que el incumplimiento de aquellas y de los estándares de seguridad que establecen facilita apreciar la existencia de un defecto en el producto⁵³. Sin embargo, conviene no olvidar que el llamamiento a las normas sobre seguridad de productos se realiza para configurar las expectativas de seguridad determinantes del defecto, pero no significa que el legislador equipare automáticamente falta de seguridad y defecto⁵⁴. Por esta razón, si bien incumplir los estándares y requisitos de seguridad previstos por el derecho sobre seguridad de los productos de la UE o de los Estados miembros puede convertir al producto en defectuoso al defraudar las expectativas de seguridad, no es posible inferir, en cambio, la conclusión contraria⁵⁵. La prueba del cumplimiento de la normativa europea o nacional sobre seguridad de productos por parte

⁵³ MARTÍN-CASALS, 2024, p. 59.

⁵⁴ Por ello, por ejemplo, no es posible equiparar absolutamente las nociones de «producto inseguro» o «producto peligroso», en el sentido del Reglamento sobre seguridad general de los productos, y «producto defectuoso», en el sentido de la Directiva sobre productos defectuosos. Entre otras razones, porque el primero define la falta de seguridad únicamente en relación con la salud y la seguridad de las personas (consumidores) [véase, en este sentido, el artículo 2.2 del Reglamento (UE) 2023/988], frente a la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos, que cubre tanto los daños derivados de muerte y lesiones corporales como daños a los bienes, siempre que estos no se destinan a usos profesionales (cfr. art. 6.1 Directiva sobre productos defectuosos 2024). Sobre esta cuestión, véase, entre otros, TWIGG-FLESNER, 2021, p. 8. Sobre la relación entre las normas sobre seguridad de productos y las normas sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, véase PARRA LUCÁN, 2011, pp. 18-35; SOLÉ FELIU, CCJC 88/2012, pp. 73 a 104.

⁵⁵ Como señala MARTÍN-CASALS, 2024, p. 59, «la directiva elude pronunciarse sobre la regla inversa, es decir, si el cumplimiento de la legislación nacional o de la UE determinará que el producto no sea defectuoso, aunque atendiendo a la posición más extendida cabe pensar que tal cumplimiento no será suficiente para excluir su defectuosidad». En la

de los operadores económicos responsables no es una circunstancia que pueda alegarse para evitar la responsabilidad⁵⁶, como confirma el hecho de que tal posibilidad no se contemple entre las causas de exoneración taxativamente enumeradas por el artículo 11 de la Directiva⁵⁷.

Al respecto, hay que tener en cuenta que, una vez fijados unos estándares o requisitos de seguridad en una norma jurídica, el estado del conocimiento científico y técnico puede seguir avanzando sin que la norma se mantenga actualizada⁵⁸. En estos casos, se espera que cualquier producto proporcione la seguridad que es conforme con el conocimiento científico y técnico existente, sin que sea suficiente cumplir estándares jurídicos de seguridad ya caducados. Un producto puede cumplir estándares normativos y seguir siendo defectuoso por no cumplir las expectativas de seguridad marcadas por la evolución del conocimiento científico y técnico.

Sea como fuere, la falta de cumplimiento del Derecho nacional o de la Unión sobre la seguridad de los productos impactará más en el terreno procesal que en el sustantivo, puesto que facilitará la carga de la prueba del defecto operando como presunción. Así lo confirma la regla establecida en el artículo 10.2.b) Directiva, según la cual «se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando (...): 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 que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada». Presunción legal que tiene carácter *iuris tantum* (art. 10.5 Directiva). Tal vez por ello, y porque la seguridad exigida por el Derecho de la Unión o nacional ya se encuentra implícita en «la seguridad que una persona tiene derecho a esperar», resultaba

misma línea, para el texto de transposición de la Directiva anterior, SOLÉ FELIU, 1997, p. 432; MACÍA MORILLO, 2022, p. 1998.

⁵⁶ En este mismo sentido, ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 41, p 139; TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 16-17, p. 267; RABL, 2017, § 5, Rz. 38, p. 143; SOLÉ FELIU, 1997, p. 432.

⁵⁷ La causa de exoneración contemplada en el artículo 11.1.d) («que el carácter defectuoso que haya causado el daño se debe a que el producto cumple requisitos legales») no tiene nada que ver con esta circunstancia, puesto que se refiere al caso en el que el cumplimiento de los requisitos previstos en una norma jurídica de naturaleza imperativa llevó al fabricante a producir un producto defectuoso. En este caso, ante la disyuntiva entre cumplir la norma, fabricar un producto defectuoso y, si causa un daño, responder; o bien incumplir la norma legal para evitar responder, pero exponerse a eventuales sanciones administrativas derivadas del hecho de incumplir la norma, el legislador incentiva al fabricante a cumplir, exonerándole después de una posible responsabilidad (ROLLAND, 1990, § 1, Rdn. 129, p. 67; SALVADOR CODERCH, RUBÍ, 2008, p. 569; SOLÉ FELIU, 2022, p. 2066).

⁵⁸ TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 16, 14, p. 267. PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 9, p. 85, hablan de «estándar de expectativa mínima».

innecesario incorporarla en la definición misma de defecto contenida en el artículo 7.1 Directiva.

En último término, conviene tener en cuenta que no existen normas de seguridad que cubran la totalidad de los productos comercializados, de modo que, con respecto a muchas categorías de productos, no existirán expectativas normativas de seguridad y solo cabrá valorar el defecto a partir de la seguridad general «que una persona tiene derecho a esperar».

Aunque el texto de la Directiva se refiere solo al valor de las normas jurídicas sobre seguridad de los productos («Derecho de la Unión y nacional»), que son las únicas que vinculan jurídicamente⁵⁹, las mismas reflexiones pueden trasladarse al cumplimiento o incumplimiento de normas técnicas y estándares industriales. Se trata de reglas técnicas carentes de eficacia jurídica, por cuanto han sido aprobadas por instituciones u organismos sin potestad normativa, mayoritariamente de carácter privado⁶⁰. Tampoco existe garantía de que estas reglas y estándares técnicos se adapten constantemente a la evolución del más reciente estado de la ciencia y de la técnica. Por esta razón, cabe asignarles un papel parecido al del «Derecho de la Unión o nacional» sobre seguridad de los productos: mientras que el incumplimiento de reglas técnicas y estándares industriales puede actuar como presunción de la existencia del defecto, en cambio, su mero cumplimiento no supone la inexistencia automática del mismo, porque los estándares de seguridad que establecían podían no reflejar necesariamente la seguridad esperada por el gran público en el momento de la puesta en el mercado o puesta en servicio del producto⁶¹.

Con todo, en el caso de las reglas y estándares técnicos, debido a su falta de vinculatoriedad jurídica⁶², la presunción de defecto tendrá una intensidad menor que la relativa al »Derecho de la Unión o nacional». La primera tan solo podrá jugar en forma de presunción judicial y dependerá del conjunto de valoraciones y razonamientos que la autoridad judicial realice en la fase de valoración de la prueba. La segunda, en cambio, viene reforzada por el

⁵⁹ Por esta razón, se afirma que debe tratarse de normas de obligado cumplimiento (PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 9, p. 85).

⁶⁰ También hay que tener en cuenta que muchas reglas y estándares técnicos persiguen fines diversos no necesariamente vinculados la seguridad de los productos, como puede ser la racionalización y simplificación de procesos, la mejora en la gestión y organización de la empresa, el control de calidad de los productos, etc. (SOLÉ FELIU, 1997, p. 424).

⁶¹ TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 16, 14, p. 267; ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 43, p. 140; SOLÉ FELIU, 1997, pp. 424-425.

⁶² Salvo en el caso de que un texto legal se remita a ellos para fijar el estándar «legal» de seguridad (SALVADOR CODERCH, RUBÍ, 2008, pp. 579-580).

carácter de presunción legal que le da el artículo 10.2.b) de la nueva Directiva, lo que le otorga valor de auténtica regla normativa⁶³.

IV. LAS CIRCUNSTANCIAS EVALUABLES EN LA DETERMINACIÓN DEL DEFECTO

Tras la definición general, el artículo 7.2 de la actual Directiva enumera una serie de circunstancias que ayudan a modelar la expectativa de seguridad. Se trata de un total de nueve circunstancias que influyen y concretan la expectativa de seguridad relevante para la existencia del defecto. El artículo 6.1 de la Directiva de 1985 partía de la misma sistemática, aunque limitaba a tres el número de circunstancias mencionadas. En la Directiva actual, se mantienen esas tres circunstancias, se amplía su número y, en algún caso, se modifica sustancialmente su contenido⁶⁴.

La enumeración tiene carácter ejemplificativo, como demuestra el mandato del legislador al tomar en consideración «todas» las circunstancias, así como el uso del adverbio «incluso» que precede a la enumeración⁶⁵. Por consiguiente, la apreciación del defecto debe ser consecuencia de una evaluación global de todas las circunstancias, más allá incluso de las que expresamente menciona el precepto. Sin embargo, en la medida en que las circunstancias enumeradas legalmente tienen carácter objetivo, cualquier otra circunstancia no incluida en él, para poder ser evaluada, debe cumplir, como mínimo, el mismo requisito de objetividad⁶⁶, quedando excluidas otras circunstancias subjetivas o personales del fabricante, tales como eventuales dificultades económicas, tamaño de la empresa o falta de personal cualificado. También cabe excluir de la valoración aquellas circunstancias subjetivas que pudieran afectar al concreto perjudicado, como las eventuales

⁶³ Sobre la cuestión relativa al valor de las presunciones, véanse, entre otros, FERNÁNDEZ VAQUERO, 2015, p. 1655; FERRER BELTRÁN, 2022, p. 423. Un atinado y completo análisis de las reglas de prueba contenidas en los actuales artículos 9 (exhibición de prueba) y 10 (carga de la prueba) de la nueva Directiva de productos defectuosos –entonces, Propuesta de Directiva de 2022–, puede verse en ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, *InDret*, 3/2024, pp. 395-445.

⁶⁴ En opinión de GÓMEZ LIGÜERRE, *Indret* 2022, p. v, la ampliación del número de circunstancias a evaluar en la consideración del defecto es coherente con la definición ‘extendida’ de producto en el nuevo texto legal, que incluye al producto mismo y a otros con los que puede interconectarse o con servicios que pueden afectar a su funcionamiento.

⁶⁵ En este mismo sentido, PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 10, p. 86. En relación con la Directiva anterior, FAIRGRIEVE *et al.*, 2016, p. 56. En nuestra doctrina, MACÍA MOLLÓN, 2022, p. 2001; PARRA LUCÁN, 2014, p. 83.

⁶⁶ PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 6, pp. 84-85. Para la Directiva anterior, FAIRGRIEVE *et al.*, 2016, p. 52.

expectativas de seguridad que pudiera albergar acerca del particular producto causante del daño⁶⁷.

a) *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;*

El artículo 6.1.a) de la Directiva de 1985 tan solo se refería a «la presentación del producto», aunque la doctrina dominante entendía que la expresión aludía a cualquier forma a través de la que el producto se presentaba al público en general e influía en las expectativas de seguridad, lo que incluía el aspecto externo del producto, su descripción y propiedades, catálogos, folletos o anuncios publicitarios, así como las instrucciones de uso y de montaje⁶⁸. El texto del actual artículo 7.2.a) Directiva 2024 es más completo y se refiere de forma expresa a «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». Se trata de una circunstancia que conecta claramente con los conocidos defectos de información⁶⁹.

Presentación, en sentido amplio, incluye todos aquellos aspectos de la información que generan una falsa expectativa en torno a la seguridad real del producto. De este modo, el producto puede ser defectuoso, tanto porque la misma información suministrada crea una expectativa de seguridad superior a la real⁷⁰, como por falta de ella, cuando el producto genera riesgos inevitables de los que el productor no informa o no advierte a posibles perjudicados⁷¹. En ambos casos, el producto tiene un defecto de información, salvo que se trate de riesgos conocidos por el círculo de destinatarios típicos o por el público en general, en cuyo caso ya forman parte de la seguridad que una persona tiene derecho a esperar. Por lo demás, cuando el precepto se refiere a las «características del producto», hay que entender que se trata de las características relativas a la seguridad, pues son las relevantes a efectos de evaluar el defecto, tal y como este se define en el artículo 7.1 de la Directiva.

⁶⁷ Para la Directiva anterior, ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 20, pp. 130-131; RABL, 2017, § 5, Rz. 7, p. 135; KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 19, p. 126; PARRA LUCÁN, 2014, p. 250.

⁶⁸ TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 31-33, p. 273; RABL, 2017, § 5, Rz. 56-63, pp. 147-148; KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 20, p. 127; FAIRGRIEVE *et al.*, 2016, p. 57; PARRA LUCÁN, 2014, p. 246; MACÍA MORILLO, 2022, pp. 2002-2003.

⁶⁹ TASCHNER, FRIETSCH, 1990, artículo 6, Rdn. 13, p. 297.

⁷⁰ Lo cual puede ocurrir principalmente en el campo de la publicidad (TASCHNER, FRIETSCH, 1990, artículo 6, Rdn. 14, p. 298).

⁷¹ SOLÉ FELIU, 1997, pp. 573-574; SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, p. 189; KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 21, p. 128.

El defecto existe tanto si la información la proporciona directamente el fabricante como si lo hace a través de un tercero (p. ej. distribuidores, concesionarios o talleres autorizados), siempre y cuando estos lo hagan con el conocimiento, la autorización o bajo el control de aquél (arg. *ex art. 4.5*) Directiva⁷². Lo relevante es que la presentación del producto y la información –o falta de ella– relativa a la seguridad puedan imputarse al fabricante⁷³. Por esta razón y, teniendo en cuenta el momento relevante para la determinación del defecto, la presentación y las informaciones que la componen deben proporcionarse, como muy tarde, en 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, en el momento en que el producto dejó de estar bajo su control (art 7.2.e) Directiva). Cuestión distinta es que, informaciones posteriores a ese momento, puedan dar lugar a una eventual responsabilidad por culpa del fabricante conforme al régimen previsto en el artículo 1902 CC⁷⁴.

Al mismo tiempo, el conocimiento relativo a la presentación o a las características sobre la seguridad del producto debe predicarse del público en general y no del concreto sujeto perjudicado (cdo. 30)⁷⁵, dado el carácter objetivo de las circunstancias evaluables para determinar el defecto. Otra cuestión es que, si el concreto perjudicado conoce subjetivamente una información no accesible al público en general y, pese a ella, se expone a los riesgos del producto, su conducta pueda tener relevancia como factor de reducción de la indemnización en forma de culpa concurrente de la víctima (art. 13.2 Directiva).

Finalmente, conviene tener presente que la incorporación de advertencias o informaciones no constituye una cláusula de exoneración de fabricantes y operadores económicos frente a riesgos evitables del producto, lo que sería contrario a la prohibición de cláusulas limitativas o de exclusión de la responsabilidad (cfr. art. 15 Directiva). Si el producto podía diseñarse o fabricarse de forma más segura y a un coste razonable, tanto desde el punto de vista técnico como económico, será considerado defectuoso, y no dejará de serlo por muchas advertencias o informaciones sobre riesgos

⁷² Para la anterior Directiva, KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 22, p. 128; SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, p. 154, quienes matizan que esa atribución al fabricante únicamente se producirá «si se entiende que, dadas las circunstancias, el fabricante debió salir al paso y rectificar tempestivamente la información inexacta y riesgosa».

⁷³ ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 26-27, p. 134; RABL, 2017, § 5, Rz. 65-67, p. 149.

⁷⁴ En relación con el régimen de la anterior Directiva, RABL, 2017, § 5, Rz. 64, p. 149; SOLÉ FELIU, 1997, p. 184.

⁷⁵ Para el régimen de la Directiva anterior, RABL, 2017, § 5, Rz. 56, p. 147.

que incorpore⁷⁶. Una persona tiene derecho a esperar que cualquier producto incorporará las mismas medidas de seguridad que otros productos similares y que se eliminarán los riesgos que resulten razonablemente evitables, sin que la introducción de advertencias o avisos en el etiquetado, en las instrucciones, folletos o en el producto mismo, evite poder calificarlo como defectuoso. Las advertencias o la información no permiten para rebajar la seguridad básica que toda persona tiene derecho a esperar de cualquier producto en el mercado⁷⁷. Es solo cuando el riesgo no puede evitarse de otro modo –o solo a un coste irrazonable– y el uso o consumo del producto resultan socialmente beneficiosos, cuando tiene sentido informar, con el fin de que sus destinatarios puedan decidir libre e informadamente si se exponen a los riesgos del producto y, en tal caso, adoptar las medidas de protección necesarias⁷⁸.

b) *El uso razonablemente previsible del producto;*

Esta circunstancia se contemplaba, casi en los mismos términos, en el artículo 6.1.b) Directiva 1985. La expresión «uso razonablemente previsible del producto» tiene carácter neutro: el legislador evita referirse al uso específico que el fabricante pretendía dar al producto e incluye dentro de las expectativas de seguridad cualquier uso al que objetivamente pudiera destinarse el producto, siempre que resulte razonablemente previsible. Con ello, el legislador mantiene la objetividad de la definición de defecto⁷⁹ y evita que el fabricante pueda limitar la noción de producto defectuoso mediante una restricción de los usos susceptibles de hacerle

⁷⁶ Como indica el cdo. 31 del preámbulo de la Directiva, «las advertencias u otra información proporcionada con un producto no pueden considerarse suficientes para que un producto por lo demás defectuoso sea seguro, ya que el carácter defectuoso debe determinarse en función de la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar. Por lo tanto, la responsabilidad con arreglo a la presente Directiva no puede eludirse simplemente enumerando todos los efectos secundarios imaginables de un producto». En la misma línea, en la doctrina, FAIRGRIEVE *et al.*, 2016, p. 58.

⁷⁷ KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 24, p. 129; RABL, 2017, § 5, Rz. 72, p. 150.

⁷⁸ Esta idea es coherente con la llamada «regla de los tres pasos» acogida por algunas normas sobre seguridad de los productos, como es el caso de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, *relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición)* (DOUE núm. 157, de 9 de junio de 2006), cuyo Anexo I, en el punto 1.1.2, letra b) («Principios de integración de la seguridad»), también sitúa a las instrucciones en el tercer nivel de seguridad, en defecto de otras medidas preferentes: «Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante o su representante autorizado aplicará los principios siguientes, en el orden que se indica: –eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y fabricación de la máquina inherentemente seguros), –adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse, –informar a los usuarios acerca de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas preventivas adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario proporcionar algún equipo de protección individual».

⁷⁹ SOLÉ FELIU, 1997, p. 228.

responder⁸⁰. Por la misma razón, lo que constituye uso razonablemente previsible no debe evaluarse conforme a lo que resultaba previsible para el fabricante concreto del producto –puesto que el régimen de responsabilidad de la Directiva es independiente de la culpa⁸¹–, ni tampoco para el perjudicado concreto⁸², sino conforme a la expectativa del «público en general» (cdo. 30), que es la que el fabricante debe tomar en consideración, en coherencia con una concepción del defecto entendida como concepto jurídico indeterminado⁸³.

La evaluación de lo que constituyen usos razonablemente previsibles debe realizarse en el momento de la introducción del producto en el mercado o de su puesta en servicio, o bien si el fabricante conserva el control del producto después de ese momento, aquel en que dejó de estar bajo su control (cfr. art. 7.2.e) Directiva).

El uso razonablemente previsible alcanza tanto el uso típico o normal del producto, como los usos indebidos o malos usos, siempre que resulten razonablemente previsibles⁸⁴. Como recuerda el cdo. 31 de la Directiva, «el uso razonablemente previsible incluye también el uso indebido pero razonable en las circunstancias, como por ejemplo el comportamiento previsible de un usuario de maquinaria derivado de una falta de concentración o el comportamiento previsible de determinados grupos de usuarios, como los niños»⁸⁵. Por esta razón, es razonablemente previsible que un niño se lleve un juguete a la boca, por lo que debe estar fabricado con materiales no tóxicos; o

⁸⁰ ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 35, p. 136; KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 26, pp. 130. Aparentemente en contra, TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 43, p. 277, para quienes también es relevante el destino subjetivo del producto que el fabricante ha podido generar a través de la presentación.

⁸¹ ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 37, p. 137; RABL, 2017, § 5, Rz. 90, p. 155.

⁸² ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 36, p. 137; SOLÉ FELIU, 1997, p. 228.

⁸³ SOLÉ FELIU, 1997, p. 227.

⁸⁴ Para la Directiva anterior, TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 44, p. 277 y artículo 6, Rdn. 16, p. 299; ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 34, p. 136; RABL, 2017, § 5, Rz. 78, p. 152; FAIRGRIEVE *et al.*, 2016, p. 59; PARRA LUCÁN, 2014, p. 247; GUTIÉRREZ SANTIAGO, 2008, p. 85; MACÍA MORILLO, 2022, p. 2006; PASQUAU LIAÑO, 2011, p. 1851.

⁸⁵ El recientemente aprobado Reglamento europeo de Ciberresiliencia (Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) núm. 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia (DOUE núm. 2847, de 20 de noviembre de 2024), que incorpora también el concepto de «uso razonablemente previsible», lo define en su art. 3.24) como el «uso que no coincide necesariamente con la finalidad prevista indicada por el fabricante en las instrucciones de uso, los materiales y las declaraciones de promoción y venta y la documentación técnica, pero que puede derivarse de un comportamiento humano o de intervenciones e interacciones técnicas razonablemente previsible». A continuación, el apartado 25) del mismo precepto define el concepto de «uso indebido razonablemente previsible», como «el uso de un producto con elementos digitales de un modo que no es conforme con su finalidad prevista, pero que puede derivarse de un comportamiento humano o una interacción con otros sistemas razonablemente previsible».

que el usuario de un ascensor entre en él justo en el momento en que las puertas se cierran automáticamente, por lo que resulta defectuoso si no cuenta con una célula fotoeléctrica que impida el cierre de la puerta en este caso; o que, en algún momento, un ascensor lleve cierto sobrepeso, por lo que resulta necesario incorporar advertencias relativas a la carga máxima que puede soportar en condiciones de uso normales; igualmente, resulta razonablemente previsible que los niños puedan estar cerca de productos químicos de uso doméstico, como detergentes, en cuyo caso deben incorporar advertencias sobre su toxicidad o tapones con cierre especial a prueba de niños⁸⁶.

Cuestión distinta es que, junto con la responsabilidad del operador económico por defecto del producto, la conducta del perjudicado que hizo un mal uso del producto pueda calificarse como culpa concurrente en el sentido del artículo 13.2 Directiva, dando lugar a una reducción del importe de la indemnización o incluso a su eliminación⁸⁷. Para los casos en los que la persona perjudicada no es la misma que el usuario que hace un uso indebido del producto, el operador económico responderá, frente a la primera, de la totalidad del daño causado por el tercero-usuario del producto, sin perjuicio de las acciones de regreso que pueda oponer después frente a éste, de acuerdo con la regla prevista en el artículo 13.1 Directiva⁸⁸.

Por otra parte, hay que tener en cuenta que no cualquier uso previsible entra dentro de las expectativas de seguridad, sino solo en la medida en que resulte razonable. Por esta razón, deben quedar fuera de la definición de defecto los usos indebidos que, aunque previsibles, resultan totalmente irrazonables⁸⁹, como aquellos que son consecuencia de un uso intencional y consciente por parte del perjudicado⁹⁰.

⁸⁶ KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 27, p. 131.

⁸⁷ RABL, 2017, § 5, Rz. 92, p. 155. En nuestro país, en relación con la Propuesta de Directiva de 2022, entre otros, GÓMEZ LIGÜERRE, *Indret* 2022, p. 5; ATIENZA NAVARRO, *Indret*, 2/2023, p. 14. Con respecto al régimen de la anterior Directiva, PARRA LUCÁN, 2014, p. 246.

⁸⁸ En este sentido, GÓMEZ LIGÜERRE, *Indret* 2022, p. 5; ATIENZA NAVARRO, *Indret*, 2/2023, p. 14.; PÉREZ GARCÍA, 2025, p.224, para quien esta norma persigue facilitar a la persona perjudicada la obtención íntegra de la indemnización por los daños y perjuicios sufridos, reclamando únicamente al operador económico responsable.

⁸⁹ En el marco de la Directiva anterior de 1985, el cdo. 6 ya advertía que «la seguridad se valora excluyendo cualquier uso abusivo del producto que no sea razonable en las circunstancias». En nuestra doctrina, puede verse, en la misma línea, GUTIÉRREZ SANTIAGO, 2008, p. 85; SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, pp. 159-162; MACÍA MORILLO, 2022, pp. 2006-2007.

⁹⁰ La doctrina y la jurisprudencia alemanas proporcionan ejemplos al respecto, como el caso de la persona que «esnifa» refrigerante o gas de encendedor, o bien el uso de bolas de queso parmesano seco como arma ofensiva (entre otros, KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 29, p. 132. En nuestra doctrina, razona PASQUAU LIAÑO, 2011, p. 1851, que en el sistema que deriva de la Directiva «hay un cruce de expectativas por ambas partes (...): el carácter inseguro o defectuoso del producto se irá atenuando a medida que el uso o consumo del mismo sea más anómalo, y se irá en cambio afirmando en la

En cualquier caso, el análisis de lo que deba considerarse uso razonablemente previsible que exige incorporar las correspondientes medidas de seguridad, deberá hacerse caso por caso, teniendo en cuenta las concretas circunstancias concurrentes⁹¹, siendo la parte perjudicada quien debe aportar prueba de este extremo⁹².

c) *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;*

Se trata de una circunstancia nueva, no prevista en la Directiva anterior, que piensa claramente en los sistemas de inteligencia artificial autónomos⁹³, con capacidad para aprender, evolucionar o desarrollar comportamientos inesperados una vez ya se han introducido en el mercado o puesto en servicio⁹⁴. Esto significa que toda persona puede esperar que un producto que reúna estas características de autoaprendizaje –y los algoritmos subyacentes– estarán diseñados de forma suficientemente segura para evitar peligros no esperados. Por esta razón, el riesgo derivado de decisiones o comportamientos inesperados del producto con posterioridad a su entrada en el mercado o puesta en servicio se pone a cargo del fabricante –o del correspondiente operador económico– mediante la consideración del producto como defectuoso⁹⁵.

El precepto se refiere a los efectos que se producen como consecuencia del autoaprendizaje del producto «después de su introducción en el mercado o puesta en servicio», pero no dice nada en relación con los efectos producidos después de la pérdida de «control del fabricante», que es el momento temporal más alejado entre los que prevé la letra e) del mismo artículo 7.2 para evaluar el defecto⁹⁶. La omisión de este último momento podría dar a entender que la intención del legislador europeo es atribuir la responsabilidad por los efectos imprevistos del autoaprendizaje del producto después de su introducción en el mercado o puesta en servicio y mientras el fabricante conserve el control del mismo. Ello daría lugar a una interpretación restrictiva del precepto, que sería cohe-

medida en que el daño se produzca en el correcto uso y consumo del producto», si bien reconoce que «la frontera no es, desde luego, nítida».

⁹¹ SOLÉ FELIU, 1997, p. 227.

⁹² KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 31, p. 132.

⁹³ En este sentido, Miquel MARTÍN-CASALS, *Indret* 2023, p. 85, para quien esta causa de exoneración «contiene una referencia exclusiva a los sistemas de IA». En la misma línea, ATIENZA NAVARRO, *Indret*, 2/2023, p. 16.

⁹⁴ PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 17, p. 88.

⁹⁵ Cdo. 32 del preámbulo de la Directiva.

⁹⁶ El artículo 6.1.c) de la Propuesta de Directiva de 2022 utilizaba la expresión «después de su despliegue».

rente con la regla general relativa al momento de valoración del defecto contenida en la letra e) del artículo 7.2, que no va más allá del momento en que el fabricante pierde el control del producto. La interpretación contraria, en cambio, tiene un efecto verdaderamente expansivo del régimen de responsabilidad objetiva de la Directiva, más allá del momento en que el producto «dejó de estar bajo el control del fabricante», aunque este podrá acudir a la causa de exoneración prevista en el artículo 11.1.e) Directiva (riesgos del desarrollo) y probar 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 su control, no permitía detectar el defecto. Ello, siempre y cuando el legislador nacional no haga uso de la opción prevista en el artículo 13.2 y 3 de la Directiva y decida excluir del ámbito de aplicación de la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo a los productos que incorporan sistemas de inteligencia artificial⁹⁷. Correspondrá a los tribunales nacionales y, particularmente, al TJUE, pronunciarse, en su momento, a favor de una u otra interpretación.

Por otra parte, aunque la capacidad futura de autoaprendizaje se contempla como una circunstancia más en la valoración global del defecto concebido en términos de falta de expectativas de seguridad, en la mayoría de las ocasiones se referirá a defectos de diseño, cuya prueba planteará dificultades específicas⁹⁸. Para ello, el demandante dispondrá a su favor de los mecanismos de facilitación de la prueba previstos en los artículos 9 (exhibición de pruebas) y 10 (presunciones *iuris tantum* de defecto y de causalidad)⁹⁹. Sin embargo, la puesta en práctica de estos mecanismos tampoco resultará fácil, entre otras razones porque una característica propia de los sistemas de inteligencia artificial es que, para desarrollar su capacidad de aprendizaje, en ocasiones toman decisiones que difieren de la solución esperada, sin que ello presuponga necesariamente un diseño defectuoso. Distinguir, entonces, lo que son errores inherentes al propio proceso de autoaprendizaje de un sistema de inteligencia artificial –tolerables desde el punto de vista de la expectativa de seguridad del público en general–, de un auténtico

⁹⁷ Sobre los debates en la doctrina y en el marco de la UE en torno a la exclusión de los sistemas de inteligencia artificial del ámbito de aplicación de la exoneración por riesgos del desarrollo, véase ATIENZA NAVARRO, *Indret*, 2/2023, p. 44-45.

⁹⁸ Sin excluir, naturalmente, que en algunos casos puedan tener su origen en defectos de fabricación o de información. Sobre la cuestión, HACKER, *Computer Law & Security Review*, 2023 p. 15; MAYRHOFER, *RED* 2024, p. 112 y 22.

⁹⁹ Un resumen de estas reglas puede verse en PÉREZ GARCÍA, 2025, pp.225-227.

defecto de diseño determinante de responsabilidad, no será una cuestión fácil de resolver¹⁰⁰. Con el añadido de que, al menos de entrada, el precepto parece aplicarse a todo sistema de inteligencia artificial, sin distinción y con independencia de su carácter estático (toma decisiones a partir de los datos ya incorporados en el propio programa o en sus respectivas actualizaciones o mejoras) o dinámico (toma decisiones autónomas a partir de datos e informaciones nuevas que el sistema va recabando según funciona)¹⁰¹.

d) 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;

También se trata de una circunstancia nueva, introducida en la valoración de la seguridad del producto «con el fin de reflejar la creciente prevalencia de productos interconectados» y «tener en cuenta los efectos razonablemente previsibles de otros productos en el producto en cuestión, como por ejemplo en un sistema doméstico inteligente»¹⁰². Con ocasión del desarrollo tecnológico, una vez se ha introducido en el mercado o puesto en servicio, el producto puede recibir nuevos datos suministrados por otros productos o por servicios conexos, interactuar o interconectarse con estos y modificar determinados aspectos de su funcionamiento que afecten a la seguridad esperada generen situaciones de «riesgo combinado». Como en la circunstancia anterior, el legislador pone a cargo del fabricante o del correspondiente operador económico las consecuencias que, en términos de responsabilidad civil, puedan resultar de una falta de la seguridad esperada como consecuencia de esta interacción externa, calificando al producto como defectuoso. En este caso, sin embargo, se requiere que el efecto de la interacción o la interacción sean «razonablemente previsibles».

De algún modo, lo que el legislador europeo quiere evitar es que el fabricante pueda exonerarse alegando que el defecto surgió

¹⁰⁰ Sobre la cuestión, véase, entre otros, EBERS, *Indret 2016*, pp. 12-13; ATIENZA NAVARRO, *Indret*, 2/2023, p. 17-18, quien propone, como posible medida de lo que se consideraría aceptable, el hecho de que, antes de la introducción del sistema de IA en el mercado, el entrenamiento automático se haya repetido y comprobado hasta el punto de que los peligros de «reduzcan considerablemente por debajo de los que implicarían la realización de la actividad por los seres humanos».

¹⁰¹ Sobre esta cuestión y la distinción entre sistemas de IA que toman decisiones a partir de los datos (limitados) que incorpora el propio programa o sus respectivas actualizaciones o mejoras (sistemas de IA estáticos) y, por otro lado, sistemas de IA (dinámicos) con capacidad autónoma de aprendizaje a partir de datos e informaciones nuevas que el sistema va recabando a partir de su funcionamiento, cuyos resultados pueden no ser previstas para quien originariamente lo diseñó, véase, entre otros, ATAZ LÓPEZ, *Working paper 4/2020*, pp. 16, ss.; NAVAS NAVARRO, *Revista Cesco de Derecho de consumo*, núm. 44/2022, pp. 1-6; NAVAS NAVARRO, 2022.

¹⁰² Cdo. 32 del preámbulo de la Directiva.

con posterioridad a su puesta en el mercado o puesta en servicio como consecuencia de la influencia externa de otros productos. Si este efecto era «razonablemente previsible» y la interacción con los otros productos era esperable («de los que se pueda esperar que se utilicen con el producto») el producto podrá calificarse como defectuoso; condiciones, ambas, que suponen introducir cierta subjetividad en el sistema y que deberán concretarse, en cada caso, por la autoridad judicial.

El precepto no indica el momento en que debe realizarse la valoración de la razonable previsibilidad. Sin embargo, una interpretación conjunta con la circunstancia de la letra e) del mismo artículo 7.2 lleva a pensar que se trata del momento en el que el producto fue introducido en el mercado, 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, aunque la interacción o interconexión tenga lugar con posterioridad. En cualquier caso, la objetividad que inspira las circunstancias enumeradas en el precepto impide circunscribir la valoración de lo razonablemente previsible al concreto fabricante demandado y a su coyuntura particular.

En cuanto a la interacción entre el producto en cuestión y otros productos, ésta puede ser tanto física o material («que se utilicen junto con el producto»), como digital («mediante interconexión»), lo que la doctrina ha denominado «defectos de interconectividad»¹⁰³. Estos últimos también incluyen la interconexión con servicios conexos, que el artículo 4.3 de la Directiva define como servicios digitales integrados en un producto o interconectados con él, de manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones. Por esta razón, el fabricante de un producto responderá si, pese a no ser defectuoso en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio, devino defectuoso posteriormente como consecuencia de su interacción con servicios digitales conectados a él¹⁰⁴.

e) *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;*

La circunstancia relativa al momento de evaluación del carácter defectuoso del producto ha experimentado una modificación sus-

¹⁰³ EUROPEAN LAW INSTITUTE, 2022, p. 27; ATIENZA NAVARRO, *Indret*, 2/2023, p. 19.

¹⁰⁴ WAGNER, JZ, 2023, p. 6.

tancial, en comparación con el criterio acogido en la Directiva anterior y las respectivas leyes nacionales de transposición. En ellas, el legislador partía del «momento de la puesta en circulación del producto» que, ante la ausencia de una definición específica en la propia Directiva, el TJUE había definido como el momento en que el producto «sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido» (sentencia *O'Byrne v. Sanofi Pasteur*¹⁰⁵).

Las expectativas de seguridad de cualquier producto evolucionan y cambian con el paso del tiempo, a veces de forma muy rápida. Por esta razón, es esencial que, a efectos de la responsabilidad del productor, el legislador fije un momento temporal concreto en el que valorar si el producto ofrece o no la seguridad esperada, es decir, si es o no defectuoso. Si el producto no se considera defectuoso en ese momento, sigue sin serlo, aunque, con posterioridad, deje de ofrecer la seguridad que uno tiene derecho a esperar. El régimen de responsabilidad objetiva de la Directiva depende de que el producto sea defectuoso en ese momento concreto y, cualquier modificación posterior de las expectativas de seguridad, resulta irrelevante a efectos de responsabilidad. Cuestión distinta es que la responsabilidad del fabricante o del operador económico pueda fundarse en su conducta negligente, conforme a las reglas generales de responsabilidad civil, si el deber de diligencia exigía hacer un seguimiento del producto después de ponerlo en circulación y, al incumplirlo, no adoptaron las medidas razonables para evitar la materialización del riesgo (como, por ejemplo, retirar o recuperar el producto del mercado, informar de los riesgos a eventuales consumidores o usuarios del producto, a las autoridades, etc.).

¹⁰⁵ STJUE 9 de febrero de 2006, *Declan O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD y Sanofi Pasteur SA*. Asunto C-127/04 (Cdo. 27, 32). La falta de una definición específica en la Directiva fue cubierta por algunos legisladores nacionales, que introdujeron en sus respectivas leyes internas de transposición sus propias definiciones del «momento de puesta en circulación». Así, por ejemplo, la ley de transposición austriaca (*BG vom 21. Jänner 1988 über die Haftung für ein fehlerhaftes Produkt, BGBl 1988/I/1999*) declaraba, en su § 6 (Puesta en circulación), que «[U]n producto se pone en circulación tan pronto como el empresario lo entrega, con independencia del título, a otro para su puesta a disposición o utilización. Es suficiente el envío al comprador». Por su parte, el actual artículo 6.46 del *Code Civil* de Bélgica dispone que «[E]n el sentido de la presente ley, se entiende por “puesta en circulación” el primer acto que materializa la intención del productor de dar al producto la afectación a la cual está destinado mediante su transferencia a un tercero o su utilización en beneficio de este» (la transposición originaria de la Directiva se llevó a cabo, en Bélgica, mediante la *Loi 25 février 1991, relative à la responsabilité du fait des produits défectueux* que, a raíz de la reciente reforma del derecho de la responsabilidad civil extracontractual se ha incorporado al Libro Sexto del *Code Civil* mediante la *Loi 7 février 2024, portant le livre 6 «La responsabilité extracontractuelle» du Code civil*).

El problema del concepto de «puesta en circulación» es que suponía una vinculación material o un control físico del producto por parte del fabricante, el cual se perdía en el momento en que el producto abandonaba la esfera física del fabricante (salía del proceso de fabricación) y entraba en el circuito comercial. A partir de ese momento, el fabricante ya no podía intervenir en el producto y cualquier falta de seguridad que apareciera con posterioridad ya no podía imputársele a los efectos del régimen de responsabilidad previsto en la Directiva¹⁰⁶. Esta concepción se adecuaba bien a los productos clásicos manufacturados, entendidos como bienes muebles corporales (bienes tangibles), pero resulta insuficiente para hacer frente a los retos que plantean productos que, una vez puestos en circulación, se interconectan con otros productos, servicios o contenidos digitales, los cuales pueden provocar la aparición de un defecto en el producto originario. Del mismo modo, el momento de la puesta en circulación del producto, concebido en estos términos, tampoco resuelve satisfactoriamente el problema de los defectos causados en el producto por actualizaciones de *software* que, de forma periódica o puntualmente, tienen lugar con posterioridad a ese momento¹⁰⁷.

El redactado de la letra e) del artículo 7.2 de la nueva Directiva intenta superar esta dificultad y adopta un enfoque más flexible, que va más allá del momento en que el producto «fue introducido en el mercado» o «puesto en servicio», y permite retrasar la valoración del defecto hasta el «momento en que el producto dejó de estar bajo el control del fabricante». Con esta opción, el legislador permite atribuir la responsabilidad al fabricante cuando el defecto es consecuencia de las modificaciones, actualizaciones o mejoras introducidas en el producto por él mismo o por terceros bajo su autorización¹⁰⁸, una vez se ha introducido en el mercado o puesto en servicio. Condición imprescindible es que el fabricante conserve el control de la modificación, actualización o mejora que originaron el defecto. Así pues, si el defecto se encuentra en una de las actualizaciones del *software*, los demás elementos del *hardware* no modificado seguirán evaluándose de conformidad con la seguridad esperada (del *hardware*) en el

¹⁰⁶ En coherencia con esta idea, el artículo 7.b) de la Directiva 1985, exoneraba al fabricante cuando probaba que «teniendo en cuenta las circunstancias, sea probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde».

¹⁰⁷ Sobre la cuestión, PIOVANO, HESS, 2023, Rn. 26, p. 90; TWIGG-FLESNER, 2021, pp. 7-8; ATIENZA NAVARRO, *Indret*, 2/2023, p. 15; GONZÁLEZ BELUCHE, *CDT*, 2023, pp. 464-465, y referencias allí citadas.

¹⁰⁸ MARTÍN-CASALS, *Indret*, 3/2023, p. 85; MARTÍN-CASALS, *Actualidad Jurídica*, 2024, p. 61.

momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio, no en el de actualización del *software*¹⁰⁹.

Por «control del fabricante» cabe entender, según resulta del artículo 4.5 Directiva 2024: (a) la acción mediante la que este realiza o, si la realiza un tercero, autoriza o consiente (i) la integración, interconexión o suministro de un componente, incluidas las actualizaciones o mejoras de los programas informáticos o (ii) la modificación del producto, incluidas las modificaciones sustanciales; así como (b) la capacidad del fabricante de suministrar actualizaciones o mejoras de programas informáticos por sí mismo o a través de un tercero. Como se ve, la idea del control del fabricante está pensada –al menos parcialmente– para hacer frente a la dificultad que plantean el *software* y otros productos con contenidos digitales¹¹⁰.

Los conceptos de «introducción en el mercado» y «puesta en servicio», resultan del artículo 4 (*Definiciones*) de la propia Directiva. El primero se refiere a la «primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión» (art. 4.8), entendida comercialización como todo suministro, oneroso o gratuito, de un producto, para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial (art. 4.7). Por su parte, «puesta en servicio» se define en el artículo 4.9 como «la primera utilización de un producto en la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a título oneroso o gratuito, en circunstancias en las que el producto no se haya introducido en el mercado antes de su primera utilización»¹¹¹.

Cuando se trata de productos fabricados en serie, puede ocurrir que el fabricante vaya introduciendo modificaciones progresivas que incrementen la seguridad de los productos que integran la serie, de modo que la seguridad que ofrecían las primeras unidades acabe siendo inferior a la de aquellas unidades que se fabricaron en momentos ulteriores. En tal caso, hay que entender que el momen-

¹⁰⁹ Como explica WAGNER, JZ, 2023, p. 6.

¹¹⁰ MARTÍN-CASALS, *Indret*, 3/2023, p. 85; MARTÍN-CASALS, *Actualidad jurídica*, 2024, cit., p. 61.

¹¹¹ Se trata de definiciones casi idénticas a las que acoge la reciente Ley europea sobre Inteligencia Artificial (Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial, *DOUE* núm. 1689, de 12 de julio de 2024). Según el artículo 3.9) «introducción en el mercado» se define como «la primera comercialización en el mercado de la Unión de un sistema de IA o de un modelo de IA de uso general». Por su parte, de acuerdo con el artículo 3.8), «puesta en servicio» es el suministro de un sistema de IA para su primer uso directamente al responsable del despliegue o para uso propio en la Unión para su finalidad prevista».

to determinante para evaluar el defecto de cada una de las unidades de la serie no es el de la introducción en el mercado o puesta en servicio de la primera unidad de la misma (o, en el caso de que el fabricante conservara el control, el momento en que dejó de estar bajo su control), sino el de la unidad concreta causante del daño¹¹². Por esta misma razón, las mejoras de seguridad introducidas en unidades posteriores de un producto no convierten automáticamente en defectuosas las unidades anteriores, aunque ofrezcan una seguridad menor. Como establece el artículo 7.3 Directiva, «[U]n 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» (sobre la cuestión relativa al producto mejorado o más perfeccionado, *vide infra* epígrafe VI).

En el caso de productos modificados fuera del control del fabricante (productos reciclados, transformados, reacondicionados, etc.), siempre que se trate de una modificación sustancial según se define en el artículo 4.18) Directiva¹¹³, el momento determinante para evaluar el defecto debería ser, no el de la puesta en el mercado del producto originario, sino aquél en el que la persona física o jurídica que ha llevado a cabo la modificación (art. 8.2 Directiva) lo introduce de nuevo en el mercado o lo pone en servicio por primera vez, una vez ejecutada la modificación.

f) Los requisitos de seguridad del producto pertinentes, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad;

Una vez más, con esta nueva circunstancia [junto con la que contempla la letra g)], el legislador europeo confirma su voluntad de conectar la normativa sobre seguridad de los productos con las normas de responsabilidad civil. Una interpretación conjunta de este apartado con el primer párrafo del precepto lleva a pensar que se trata de requisitos de seguridad establecidos en normas «del

¹¹² Para la regulación anterior a la Directiva actual, KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 33, p. 133; RABL, 2017, § 5, Rz. 97, p. 156; SOLÉ FELIU, 1997, p. 319; SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, p. 168.

¹¹³ De acuerdo con esta disposición, por modificación sustancial se entiende toda modificación de un producto después de su introducción en el mercado o su puesta en servicio que «(a) se considera sustancial con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables en materia de seguridad de los productos, o (b) cuando las normas nacionales o de la Unión en materia de seguridad de los productos no establezcan ningún umbral sobre lo que debe considerarse una modificación sustancial, que: (i) cambie el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, sin que dicho cambio se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante, y (ii) cambie la naturaleza del peligro, genere un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo».

Derecho de la Unión o nacional», pues son aquellos que deben cumplir los productos comercializados en la UE¹¹⁴.

Entre las normas sobre seguridad de los productos aprobadas por la UE y que pueden resultar relevantes a los efectos de identificar los requisitos de seguridad aplicables a una amplia variedad de productos, destacan, entre otras, el Reglamento (UE), 2023/988, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, sobre seguridad general de los productos¹¹⁵, vigente en los Estados miembros desde el pasado 13 de diciembre de 2024 (Art. 52); el recientemente aprobado Reglamento (UE) 2024/1689, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, de Inteligencia Artificial¹¹⁶; el Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas¹¹⁷; el Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria¹¹⁸; el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios¹¹⁹; la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario

¹¹⁴ De ahí que, algunos autores, afirmen que este primer inciso de la letra f) tiene carácter meramente declarativo al estar ya contemplado en el primer párrafo del mismo artículo 7 (PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 29, p. 90).

¹¹⁵ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) núm. 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (*DOUE* núm. 135, de 23 de mayo de 2023).

¹¹⁶ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, *por el que* se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (*DOUE* núm. 1689, de 12 de julio de 2024).

¹¹⁷ Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo (*DOUE* núm. 165, de 29 de junio de 2023).

¹¹⁸ Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (*DOUE* núm. 31, de 1 de febrero de 2002).

¹¹⁹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (*DOUE* núm. 117, de 5 de mayo de 2017).

sobre medicamentos para uso humano¹²⁰; el Reglamento (CE) núm. 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) núm. 726/2004¹²¹; o el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos¹²².

El texto del precepto se refiere específicamente a los «requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad», que es el elemento realmente novedoso y, probablemente, el que plantea mayor dificultad. A diferencia de lo que ocurre en la mayoría de los productos tangibles o corporales, con respecto a los cuales existe experiencia suficiente y abundante normativa –tanto general, como sectorial– que facilitan la identificación de estándares y requisitos de seguridad, las dificultades son mayores en el caso de productos que operan en redes y sistemas de información, sobre los que existe, todavía, poca normativa, y el conocimiento y experiencia sobre su riesgos potenciales son, también, escasos¹²³.

En relación con esta última categoría de productos, habrá que acudir, de entrada, a la Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) núm. 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva SRI 2)¹²⁴, así como al Reglamento (UE) 2019/881, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019 relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.o 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad»)¹²⁵, uno de cuyos objetivos es, precisamente, «garantizar un nivel adecuado de ciberseguridad de los productos, servicios y procesos de TIC en la

¹²⁰ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (*DOCE* núm. L 311/67, de 28 de noviembre de 2001).

¹²¹ Reglamento (CE) núm. 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) núm. 726/2004 (*DOUE* núm. 324, de 10 de diciembre de 2007).

¹²² Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (*DOCE* núm. L 342/59, de 22 de diciembre de 2009).

¹²³ PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 30, p. 91.

¹²⁴ *DOUE* núm. 333, de 27 de diciembre de 2022.

¹²⁵ *DOUE* núm. L 151/15, de 7 de junio de 2019.

Unión» (art. 1.1.b). El Reglamento, define la ciberseguridad como toda actividad necesaria «para la protección de las redes y sistemas de información, de los usuarios de tales sistemas y de otras personas afectadas por las ciberamenazas» (art. 2.1), para cuya consecución se crea la ENISA y se definen los requisitos de seguridad que deben cumplir los esquemas europeos de certificación de ciberseguridad (arts. 46 y ss). Al mismo tiempo, por ciberamenaza se entiende «cualquier situación potencial, hecho o acción que pueda dañar, perturbar o afectar desfavorablemente de otra manera las redes y los sistemas de información, a los usuarios de tales sistemas y a otras personas» (art. 2.8) del Reglamento).

Sin embargo, el Reglamento anterior no aborda directamente los requisitos de seguridad que deben cumplir los productos con elementos digitales. A estos efectos, en octubre de 2024, el Parlamento Europeo aprobó el llamado *Reglamento europeo de ciberresiliencia* (Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales¹²⁶, entre cuyos objetivos se encuentra establecer: (a) normas para la comercialización de productos con elementos digitales a fin de garantizar la ciberseguridad de dichos productos; y (b) requisitos esenciales de ciberseguridad para el diseño, el desarrollo y la fabricación de productos con elementos digitales, así como obligaciones de los operadores económicos en relación con dichos productos en lo que respecta a la ciberseguridad. Los requisitos específicamente establecidos en sus disposiciones, cuyos destinatarios coinciden, mayoritariamente, con los principales operadores económicos responsables del artículo 8 de la Directiva sobre productos defectuosos¹²⁷, van a tener una relevancia específica en la identificación de los requisitos de ciberseguridad aplicables a los productos con el fin de evaluar la posible existencia de un defecto¹²⁸.

¹²⁶ Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) núm. 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia (*DOUE* núm. 2847, de 20 de noviembre de 2024).

¹²⁷ En efecto, el Reglamento de ciberresiliencia también agrupa los distintos destinatarios de sus disposiciones bajo la noción de «operadores económicos», que define en su artículo 3.12) como «el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor o cualquier otra persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación de productos con elementos digitales o con la comercialización de productos con elementos digitales de conformidad con el presente Reglamento».

¹²⁸ El propio preámbulo del Reglamento sobre ciberresiliencia expresa la conexión entre ambas normas, al recordar en su cdo. 31 que «[L]a Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo se complementa con el presente Reglamento. Dicha Directiva establece normas en materia de responsabilidad por los daños causados por pro-

No obstante, conviene insistir de nuevo en una idea que ya se ha puesto de manifiesto con anterioridad. El incumplimiento de los requisitos de seguridad establecidos en las normas sobre seguridad de los productos, ya sean generales o aplicables a una particular categoría de productos, es una circunstancia que permitirá considerar defectuoso a un producto por no cumplir las expectativas de seguridad. En cambio, no es posible llegar de forma automática a la conclusión inversa, de modo que el mero cumplimiento de estas normas no garantiza que el producto esté libre de defectos y el fabricante se exonere¹²⁹. Las normas sobre seguridad de productos no están sujetas a actualizaciones constantes y puede ocurrir que la evolución del estado del conocimiento científico y técnico permita incorporar nuevas medidas que incrementen la seguridad del producto a un coste razonable. En tal caso, la expectativa general de seguridad lleva a confiar que el producto incorporará tales medidas, aunque los legisladores nacionales o europeo no hayan actualizado las normas relativas a la seguridad de los productos; en caso contrario, el producto podrá calificarse como defectuoso¹³⁰.

En otro orden de ideas, hay que tener en cuenta que la falta de seguridad determinante de una ciberamenaza puede deberse, tanto a la falta de actualizaciones del producto con posterioridad a su introducción en el mercado o puesta en servicio, como a la incorporación de una actualización (defectuosa) que es la que, precisamente, provoca una brecha de seguridad generadora de la ciberamenaza¹³¹. Mas, para ello, es preciso que esa actualización de seguridad o falta de ella (y, por tanto, la posibilidad de mejora o actualización) estén bajo el control del fabricante, según resulta del artículo 11.2 Directiva¹³². Cuestión distinta –como se ha expuesto

ductos defectuosos, de forma que los perjudicados puedan reclamar una indemnización cuando hayan sufrido un daño derivado de dichos productos».

¹²⁹ RABL, 2017, § 5, Rz. 38, p. 143; MACÍA MORILLO, 2022, p. 1998; ATIENZA NAVARRO, *Indret*, 2/2023, p. 20.

¹³⁰ En el mismo sentido, MARTÍN-CASALS, *Actualidad Jurídica*, 2024, p. 59.

¹³¹ Las obligaciones de introducir actualizaciones de seguridad por parte de los fabricantes de productos con elementos digitales se establecen en el anexo I del ya citado Reglamento sobre ciberresiliencia (Reglamento (UE) 2024/2847).

¹³² El artículo 11 Directiva 2024 establece en la letra c) de su primer apartado que el fabricante se exonerá cuando demuestra que «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 apartado 2 del mismo artículo introduce una excepción, para los casos de actualizaciones o mejoras, o la falta de ellas, producidas mientras el producto se encuentra bajo control del fabricante: «2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra c), un operador económico no estará exento de responsabilidad cuando el defecto de un producto se deba a alguna de las causas siguientes, siempre que esté bajo el control del fabricante: a) un servicio conexo; b) programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos; c) falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos necesarias para mantener la seguridad; d) una modificación sustancial del producto».

anteriormente— es que la responsabilidad del fabricante se evalúe desde el punto de vista de las reglas generales de la responsabilidad por culpa (art. 1902 CC), en cuyo caso la obligación de notificar a los usuarios de los productos las posibles vulnerabilidades y la existencia de las correspondientes actualizaciones de seguridad, podrá ir más allá del momento en el que el producto dejó de estar bajo el control del fabricante.

g) 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 contemplado en el artículo 8;

Esta circunstancia está directamente conectada con la anterior y ratifica la vinculación existente en el texto actual de la Directiva de productos entre la normativa sobre seguridad de los productos y las reglas de responsabilidad civil. En este caso, la circunstancia no se refiere al cumplimiento de los requisitos de seguridad, sino, una vez constatada una falta de seguridad (entendida ésta en los términos en que las normas sobre seguridad de los productos definen producto inseguro o peligroso¹³³), a la adopción de las medidas de prevención necesarias para subsanarla o evitar que el riesgo de daño llegue a materializarse.

Esto significa que cualquier medida que se adopte para prevenir la materialización de riesgos derivados de productos peligrosos o inseguros en el sentido de las normas sobre seguridad de los productos puede ser tomada en consideración, junto con las demás circunstancias concurrentes, como indicio de que el producto era defectuoso en el sentido de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. De nuevo, la presunción no puede operar de forma automática. Como advierte el cdo. 34, «estas intervenciones no deben crear por sí solas una presunción de carácter defectuoso». Se trata, pues, de una circunstancia que debe valorarse juntamente con las demás circunstancias y que debe admitir prueba en contra. Por lo demás, deberá existir una relación de adecuación entre la medida de seguridad adoptada y el tipo de defecto cuya materialización ha causado el daño, lo cual ocurrirá cuando la naturaleza de la medida hubiera permitido evitar el daño, teniendo en cuenta el producto causante del daño, la naturaleza del defecto y el tipo de riesgo.

¹³³ Así, por ejemplo, el Reglamento sobre seguridad general de los productos (Reglamento (UE) 2023/988), define en su artículo 2. 3) la noción de «producto peligroso» como aquel «que no sea un “producto seguro”», siendo este último «todo producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración real de utilización, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados aceptables dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de los consumidores» (art. 2.2).

En principio, parece que el texto de la ley refiere la aplicación de estas medidas al concreto producto que causó el daño («cualquier retirada del producto»), pero no hay obstáculo para llegar a conclusiones semejantes cuando las intervenciones sobre seguridad se aplican a unidades distintas de la misma serie a la que pertenece el producto o incluso a productos semejantes con los que comparte las mismas características de seguridad que motivaron la intervención.

El precepto no enumera las medidas preventivas que pueden dar pie a la aplicación de esta circunstancia. Tan solo se refiere a la retirada del producto o a «cualquier intervención pertinente relacionada con la seguridad de los productos». En principio, ello abre la puerta a una amplia variedad de medidas, que son comunes a la mayoría de las normativas sobre seguridad de los productos, tanto generales como sectoriales, ya citadas. Tales medidas van desde informar o notificar a las autoridades, operadores económicos y consumidores afectados cualquier falta de seguridad que atañe a los productos, hasta la recuperación o retirada del producto del mercado, pasando por la investigación de las reclamaciones presentadas¹³⁴. Los sujetos implicados, las autoridades de vigilancia competentes en cada caso, así como los procedimientos a seguir, pueden variar en función de la normativa sobre seguridad aplicable al tipo de producto en cuestión.

De todas las «intervenciones pertinentes» enumeradas por las normas sobre seguridad de los productos, las más radicales se refieren a la recuperación y retirada del producto del comercio, las cuales pueden derivar, si es preciso, en su destrucción o eliminación. Por recuperación, se entiende aquella medida destinada a recobrar un producto ya puesto a disposición del consumidor o usuario, mientras que la retirada consiste en impedir la comercialización de un producto ya presente en la cadena de suministro¹³⁵. A su vez, la recuperación del producto puede dar lugar, a elección del consumidor, a alguna de las opciones siguientes: la reparación del producto, su sustitución por un producto seguro del mismo tipo y de igual

¹³⁴ Véase, a título de ejemplo, los artículos 9 y ss del Reglamento sobre seguridad general de los productos (Reglamento (UE) 2023/988), con una regulación bastante detallada al respecto.

¹³⁵ Véanse las definiciones que ofrecen los apartados 25 y 26, respectivamente, del artículo 3 del Reglamento sobre seguridad general de los productos (Reglamento (UE) 2023/988), prácticamente idénticas a las previstas en otras normativas sectoriales como, por ejemplo, el artículo 3.32 y 33 del Reglamento europeo relativo a las máquinas (Reglamento (UE) 2023/1230); o bien el artículo 3.23 y 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) núm. 765/2008 y (UE) núm. 305/2011; o los artículos 3.49 y 50 del Reglamento europeo sobre ciberresiliencia (Reglamento (UE) 2024/2847), entre otros.

valor y calidad, o bien el reembolso adecuado del valor del producto (cfr. art. 37.2 del Reglamento (UE) sobre seguridad general de los productos)¹³⁶. Otras intervenciones pueden comportar la instrucción consistente en dejar de utilizar el producto objeto de la recuperación (Art. 36.2.d) Reglamento (UE) sobre seguridad general de los productos) o su eliminación (Art. 37.4 del Reglamento (UE) sobre seguridad general de los productos)¹³⁷. Por su parte, el recientemente aprobado Reglamento (UE) sobre ciberresiliencia¹³⁸, impone, entre otras medidas, la obligación de los operadores económicos de cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en «cualquier medida que se adopte para eliminar los riesgos de ciberseguridad que presente el producto con elementos digitales que hayan introducido en el mercado»¹³⁹.

En cuanto a los sujetos legitimados para adoptar las medidas preventivas de seguridad, el precepto se refiere a la «autoridad competente o un operador económico contemplado en el artículo 8». Con respecto a esta última categoría, hay que estar, pues, a la enumeración de sujetos contenida en el citado artículo 8 de la Directiva y a la definición de cada uno de ellos en el artículo 4 de la misma: fabricante de un producto o de un componente, importador extracomunitario, representante autorizado, persona física o jurídica que modifica sustancialmente el producto, distribuidor, prestador de servicios logísticos y plataforma en línea. También entiendo que hay que considerar incluido el prestador de un servicio conexo, a quien el artículo 4.15) Directiva incluye dentro de la definición de operador económico.

Por lo que se refiere a la «autoridad competente», la mayor parte de las normas sobre seguridad de los productos atribuyen competencia para adoptar las medidas a la «autoridad de vigilancia del mercado», definida como «autoridad designada por un Estado miembro responsable de efectuar la vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro»¹⁴⁰. Sin embargo, creo que el con-

¹³⁶ Reglamento (UE) 2023/988, según el cual el operador económico ofrecerá al consumidor, al menos, la posibilidad de elegir dos de las tres soluciones citadas.

¹³⁷ De acuerdo con dicho precepto, la eliminación del producto por parte del propio consumidor está supeditada el hecho de que éste «pueda efectuarla con facilidad y seguridad, y no afectará al derecho del consumidor a recibir el reembolso o la sustitución del producto sujeto a recuperación (...).».

¹³⁸ Reglamento (UE) 2024/2847.

¹³⁹ Por ejemplo, el artículo 12.22 del Reglamento, con respecto a los fabricantes, el artículo. 18.3.c), en relación con los representantes autorizados, o el artículo 20.5, con respecto a los distribuidores.

¹⁴⁰ Véase el artículo 3.4) del Reglamento relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos [Reglamento (UE) 2019/1020], al que se remiten, entre otros, el artículo 3.3 Reglamento sobre seguridad general de los productos [Reglamento (UE) 2023/988] o artículo 3.31 Reglamento (UE) relativo a las máquinas [Reglamento (UE) 2023/1230].

cepto de autoridad competente puede entenderse en un sentido más amplio, como toda autoridad, nacional o europea, facultada para tomar decisiones y ejecutar intervenciones en materia de seguridad de los productos, como es el caso, entre otros, de los organismos notificados¹⁴¹ o incluso de la propia Comisión Europea en el marco, por ejemplo, del artículo 56 del Reglamento sobre ciberresiliencia¹⁴² o del artículo 37.4 del Reglamento sobre máquinas¹⁴³.

La inclusión de esta circunstancia plantea la cuestión de hasta qué punto el legislador europeo está imponiendo un deber de observación y seguimiento de los productos, una vez estos ya han entrado en el mercado o se han puesto en servicio. De ser así, ello significaría que se están introduciendo en el régimen de responsabilidad (objetiva) de los fabricantes y operadores económicos responsables elementos típicamente culpabilísticos. No debería ser esta la lectura, puesto que el régimen de responsabilidad previsto en la Directiva sigue siendo un régimen de responsabilidad objetiva, como reiteradamente señala su preámbulo¹⁴⁴. En coherencia con esta idea, el momento determinante para apreciar el carácter defectuoso del producto es, como muy tarde, el momento en que el fabricante pierde el control sobre el producto (art. 7.2.e) Directiva). Lo que, en realidad, está haciendo el legislador, es tomar en consideración cualquier intervención posterior sobre seguridad del producto que adopten las autoridades competentes o los operadores económicos como indicio para, junto con todas las demás circunstancias, establecer si el producto era defectuoso en el momento de su introducción en el mercado, puesta en servicio o pérdida de control. El fabricante puede haber sido diligente al comunicar y adoptar las medidas de seguridad necesarias una vez puesto el pro-

¹⁴¹ Por ejemplo, según el artículo 37.4 del Reglamento relativo a las máquinas [Reglamento (UE) 2023/1230]: «4. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad realizado después de la adopción de una decisión de aprobación, con arreglo al anexo IX, un organismo notificado constata que una máquina o un producto relacionado ya no son conformes, instará al fabricante a adoptar las acciones correctivas adecuadas y, si fuera necesario, suspenderá o retirará la decisión de aprobación. Si no se adoptan acciones correctivas o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier decisión de aprobación, según el caso».

¹⁴² Así, por ejemplo, el artículo 56.5 del Reglamento sobre ciberresiliencia señala que»[S]obre la base de la consulta a que hace referencia el apartado 4 del presente artículo, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución para prever medidas correctoras o restrictivas a escala de la Unión, como exigir la retirada del mercado de los productos con elementos digitales afectados o recuperarlos, en un plazo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 62, apartado 2».

¹⁴³ Artículo 37.4 del Reglamento relativo a las máquinas: «4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctivas necesarias, incluida la retirada de la notificación en caso necesario».

¹⁴⁴ Cdos. 2, 6, 13 o 17 del preámbulo.

ducto en el mercado y, pese a ello, responder objetivamente por la comercialización de un producto defectuoso causante de daños en los términos previstos por la Directiva.

Por lo demás y, como ya se ha apuntado en relación con la circunstancia anterior, nada impide que el fabricante pueda incurrir en una eventual responsabilidad por culpa (*ex art. 1902 CC*) si se acredita su negligencia en el cumplimiento del deber de seguir y observar el producto con posterioridad a la pérdida de control sobre el mismo y no adoptar las medidas de seguridad que exigía la diligencia requerida (o no adoptarlas en tiempo oportuno), según le exigía la normativa sobre seguridad de los productos¹⁴⁵.

h) Las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto;

En principio, el producto debe ofrecer la seguridad esperada por el público en general. Según explica el cdo 30: «[L]a valoración del carácter defectuoso debe incluir un análisis objetivo de la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene derecho a esperar.» Sin embargo, el mismo cdo. observa que la seguridad esperada por el público en general debe valorarse teniendo en cuenta, entre otras, las circunstancias enumeradas en el segundo apartado del precepto, entre las cuales se encuentran «las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto». A diferencia de la Propuesta de Directiva de 2022, que hablaba de las «expectativas específicas de los usuarios finales»¹⁴⁶, el texto finalmente aprobado opta por una redacción más objetiva al centrar la expectativa en la categoría («grupo») de usuarios finales.

La incorporación expresa de esta circunstancia, que constituye una excepción a la regla general basada en las expectativas de seguridad del público en general, se ilustra en el mismo preámbulo con el ejemplo de «los productos sanitarios de soporte vital», los cuales «conllevan un riesgo especialmente elevado de daños para las personas y, por lo tanto, generan unas expectativas de seguridad especialmente elevadas. Para tener en cuenta estas expectativas, el órgano jurisdiccional debe poder considerar defectuoso un producto sin que se declare probado su verdadero carácter defectuoso, cuando pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuyo carácter defectuoso ya ha sido proba-

¹⁴⁵ KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 17, pp. 125-126; PARRA LUCÁN, 2011, p. 146.

¹⁴⁶ Art. 6.1.h) de la *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos*, Bruselas, 28.9.2022, COM(2022) 495 final.

do» (cdo. 30). Existen, pues, productos que, bien por su específica naturaleza, el uso al que se destinan, los riesgos que generan para sus posibles usuarios o bien por los intereses potencialmente afectados (vida, salud o integridad de las personas), generan expectativas de seguridad más elevadas para determinadas categorías de usuarios, que deben ser tomadas en consideración en la valoración de la existencia del defecto.

Con esta circunstancia, el legislador europeo incorpora en la definición del defecto la jurisprudencia desarrollada por el TJUE en la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*¹⁴⁷. La sentencia resolvía la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Federal Alemán, en relación con las expectativas de seguridad constitutivas de un defecto en relación con unos marcapasos y unos desfibriladores automáticos importados a Alemania por *G. GmbH & Medizintechnick KG*, quien posteriormente se fusionó con *Boston Scientific Medizintechnik GmbH*. Tras la puesta en circulación e implantación en varios pacientes de los marcapasos y los desfibriladores, los sistemas de control de calidad del fabricante detectaron que uno de los componentes de los marcapasos podría degradarse y provocar un agotamiento prematuro de la batería, con la consecuencia de una pérdida de telemetría y/o pérdida de la terapia de estimulación cardíaca sin previo aviso. Con respecto a los desfibriladores, los sistemas de control de calidad detectaron un defecto que podía bloquear en la posición de cerrado un interruptor magnético incorporado a los aparatos, con el riesgo de no detectar una eventual perturbación –potencialmente mortal– del ritmo cardíaco e impedir que los desfibriladores emitieran la descarga dirigida a salvar la vida de los pacientes. En el caso de los marcapasos, la importadora recomendó a los médicos sustituir los marcapasos implantados y, en el caso de los desfibriladores, desactivar el interruptor magnético en cuestión. El problema es que los marcapasos extraídos, que fueron sustituidos por otros suministrados gratuitamente por el fabricante, se destruyeron sin haber sido objeto de un examen pericial que permitiera establecer, a *posteriori*, su carácter defectuoso¹⁴⁸.

Una de las cuestiones prejudiciales planteadas ante el TJUE era la relativa a si un producto médico implantado en el cuerpo

¹⁴⁷ STJUE de 5 de marzo de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt –Die Gesundheitskasse* (Asunto C-503/13), *Betriebskrankenkasse RWE* (Asunto C-504/13) (Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf;jsessionid=6F3AF167F6D5D4EEFD0C8CBB4B937473?text=&docid=162686&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3944787> [Fecha de consulta: 10.03.2025]). Un comentario de la sentencia puede verse en RAMOS GONZÁLEZ, GILI SALDAÑA, *Revista CESCO*, 2015, pp. 193-200.

¹⁴⁸ *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, cit., cdos. 14-24.

humano puede considerarse defectuoso por el simple hecho de que otras unidades del mismo modelo de producto o pertenecientes a la misma serie tenían un defecto y sin necesidad de demostrar que el producto concreto era defectuoso¹⁴⁹. El Tribunal europeo resolvió la cuestión en sentido afirmativo y declaró que el concepto de defecto establecido en el (derogado) artículo 6.1 Directiva «debe interpretarse en el sentido de que la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto»¹⁵⁰. Por decirlo de otro modo, el simple riesgo de que el producto pueda verse afectado por un potencial defecto, ya lo convierte en defectuoso porque no ofrece la seguridad esperada.

De particular relevancia para la circunstancia que se está analizando es la argumentación sobre la que el TJUE construye su respuesta. Por un lado, razona que «las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público (...) debe(n) (...) apreciarse teniendo en cuenta, en particular, el destino, las características y las propiedades objetivas del producto de que se trata, así como las características particulares del grupo de usuarios a los que está destinado ese producto»¹⁵¹ (nótese la semejanza entre la parte de la oración destacada y el texto de la actual letra h) del artículo 7.2 Directiva 2024). Por lo que se refiere a los dispositivos médicos, la sentencia recuerda que tanto los marcapasos como los desfibriladores automáticos implantables son productos que, «habida cuenta de su función y de la situación de particular vulnerabilidad de los pacientes que utilizan esos dispositivos, los requisitos de seguridad relativos a ellos, que tales pacientes pueden esperar legítimamente, son particularmente elevados»¹⁵². Remitiéndose a las declaraciones del Abogado General en su documento de Conclusiones, la sentencia considera que «la posible inseguridad que genera la responsabilidad del productor (...) reside, en lo que respecta a productos como los controvertidos en el litigio principal, en la posibilidad anormal de daño que pueden causar a la persona».¹⁵³ En estas circunstancias, la sentencia concluye que «la comprobación de un posible defecto de tales pro-

¹⁴⁹ *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, cit., cdo. 36.

¹⁵⁰ *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, cit., cdos. 41-43 y fallo.

¹⁵¹ *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, cit., cdo. 38.

¹⁵² *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, cit., cdo. 39.

¹⁵³ *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, cit., cdo. 40, con referencia expresa al documento de *Conclusiones del Abogado General Sr. Yves Bot, Asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13*, presentadas el 21 de octubre de 2014 (documento disponible

ductos que pertenecen a un mismo modelo o a la misma serie de producción permite calificar de defectuosos todos los productos de ese modelo o serie, sin que sea necesario demostrar el defecto del producto de que se trate»¹⁵⁴.

Siguiendo la línea apuntada por la sentencia *Boston*, cuando el cdo. 30 del preámbulo de la Directiva se refiere a la circunstancia prevista en la letra h) del artículo 7.2, tan solo menciona los «productos sanitarios de soporte vital». Esta interpretación encaja con la idea de fondo que inspira la sentencia del TJUE: la necesidad de proteger especialmente la vida y la integridad de las personas. Esta idea se percibe de forma tal vez más clara en el documento previo de Conclusiones del Abogado General Bot, en el que igualmente proponía dar respuesta afirmativa a la cuestión prejudicial, debido a la «necesidad de integrar la preocupación por la salud en la política de la Unión¹⁵⁵», recordando que tanto el artículo 168 TFUE como el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea garantizan un «alto nivel de protección de la salud humana al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión». Como consecuencia de ello, opinaba el Abogado General, «dicha protección ha de considerarse un objetivo que también forma parte de la política de armonización de las disposiciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», de modo que «la finalidad de salud de los productos sanitarios de uso humano confiere a dichos productos una especificidad incuestionable que ha de tenerse en cuenta al apreciar el concepto de defecto»¹⁵⁶.

Por esta razón, a pesar de que el texto de la letra h) no circscribe su aplicación a ninguna categoría específica de producto, una interpretación coherente con estos antecedentes tendería a limitar su alcance a productos específicamente destinados a velar por la salud humana. No se olvide que esta circunstancia constituye una excepción a la regla general basada en la consideración de las expectativas del gran público en general, por lo que tiene sentido defender una interpretación restrictiva por parte de los tribunales de los Estados miembros¹⁵⁷. Los argumentos del Abogado General en el caso *Boston* ofrecen un criterio razonable a favor de esta interpretación restrictiva, aunque es cierto que el texto final de la sentencia se limita a hablar de daños «a la persona»¹⁵⁸ y

en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62013CC0503>
[Fecha de consulta: 10 de marzo de 2025].

¹⁵⁴ *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, cit., cdo. 41.

¹⁵⁵ *Conclusiones del Abogado General Sr. Yves Bot*, cit., cdo. 39.

¹⁵⁶ *Conclusiones del Abogado General Sr. Yves Bot*, cit., cdos. 40, 41 y 42.

¹⁵⁷ En este mismo sentido, SOLÉ FELIU, *CCJC*, 2021, pp. 231-252.

¹⁵⁸ *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, cit., Cdo. 40.

evita aludir a la salud humana como objetivo de las políticas de la UE contenidas en los textos fundamentales y su reflejo en las normas sobre responsabilidad civil por productos.

Por las razones anteriores, parece claro que la letra h) del artículo 7.2 Directiva incluye las expectativas de seguridad específicas de los usuarios finales de productos sanitarios de soporte vital, tanto si se trata de productos implantables (marcapasos, desfibriladores) como no implantables, como es el caso de respiradores artificiales, monitores cardíacos, fármacos para estabilizar crisis cardíacas, etc. Más allá de esta categoría¹⁵⁹, también encajarían en el ámbito de la norma otros productos sanitarios que se implantan en el cuerpo humano, aunque su finalidad directa no consista en salvaguardar la vida de las personas, como prótesis mamarias, de cadera, de rodilla, etc., así como otros dispositivos de fijación en el caso de fracturas óseas. Más allá de los productos sanitarios, también podrían calificarse como productos dirigidos a satisfacer «las necesidades específicas del grupo de usuarios a los que se destina», entendidas como necesidades relativas a la salud de las personas, los medicamentos, los alimentos específicamente destinados a personas con ciertas intolerancias o alergias (gluten, lactosa), anticonceptivos u otros productos semejantes. Con todo, hay que reconocer que el texto del artículo 7.2.h) no contiene ninguna limitación por razón de la categoría de productos, de modo que tendrán que ser los tribunales quienes decidan si se atienen a una interpretación estricta del precepto conforme a los antecedentes jurisprudenciales del mismo, o bien si amplían su ámbito de aplicación a la tutela de otros intereses jurídicos, que la literalidad de la norma no impide¹⁶⁰.

Una de las principales consecuencias que resulta tanto de la sentencia *Boston* como de la regla contenida en la letra h) del artículo 7.2 se manifiesta en el terreno de la facilitación probatoria. Tal y como explica el cdo. 30 del preámbulo, a los efectos de configurar las expectativas de seguridad de las categorías de productos a los que se refiere, «el órgano jurisdiccional debe poder considerar defectuoso un producto sin que se declare probado su verdadero carácter defectuoso, cuando pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuyo carácter defectuoso ya ha sido probado»¹⁶¹. Es decir, la prueba de un defecto en una unidad de la misma serie a la que pertenece el producto causante del daño

¹⁵⁹ Que es también la que el preámbulo de la Directiva utiliza como ejemplo de la circunstancia que ahora se analiza (cdo. 30: «algunos productos, como los productos sanitarios de soporte vital»).

¹⁶⁰ En el mismo sentido, aunque limitando la reflexión a las consecuencias de la sentencia *Boston*, FAIRGRIEVE *et al.*, 2016, pp. 55-56.

¹⁶¹ Cdo. 30 preámbulo de la Directiva; *Boston Scientific Medizintechnik c. AOK Sachsen-Anhalt*, cit., Cdos. 41-43 y fallo.

facilita la prueba del carácter defectuoso de este último, sin necesidad de probar directamente el defecto. Siempre y cuando, naturalmente, exista una relación de adecuación entre el defecto en cuestión y el tipo de daño que ha tenido lugar, y que las demás circunstancias evaluables no contravengan dicha conclusión.

i) En el caso de un producto cuya finalidad sea precisamente evitar daños, el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto.

Esta circunstancia, no incluida en la Directiva anterior, viene a resolver la duda en torno a si aquellos productos cuya utilidad consiste, precisamente, en prevenir un daño y que, al resultar defectuosos, no impiden que se produzca el daño en cuestión, tienen un defecto de utilidad que solo puede reclamarse conforme al derecho contractual, o bien si también puede entenderse que adolecen de un defecto de seguridad (falta de las expectativas de seguridad) que posibilita acudir al régimen de responsabilidad objetiva (extracontractual) previsto en la Directiva. Se trata de productos tales como alarmas antiincendios; detectores de humo o extintores ineficaces; chalecos salvavidas; airbags; frigoríficos, cuya función es conservar y evitar que los alimentos que contienen se estropeen antes de tiempo; o bien fungicidas o insecticidas que, al ser ineficaces, no evitan que un hongo o una plaga de insectos destruya una cosecha; también podría hablarse de un programa antivirus que no detecta ni elimina convenientemente virus informáticos¹⁶². Como explica el cdo. 33, en relación con esta tipología de productos, la falta de utilidad que no impide la producción del daño constituye una de las circunstancias que componen las expectativas de seguridad determinantes del defecto¹⁶³.

Incluir esta circunstancia en el texto del artículo 7.2 tiene sentido porque, como se ha dicho anteriormente, la Directiva sobre productos defectuosos protege principalmente intereses de indemnidad (cdo. 30; art. 6.1 Directiva), los cuales se tutelan desde el derecho de la responsabilidad extracontractual, mientras que la lesión al interés de eficacia o de utilidad se protege, habitualmente, desde el derecho de la responsabilidad contractual. La duda se plantea en aquellos casos en los que la utilidad perseguida por el producto consiste, precisamente, en evitar la lesión a alguno de los

¹⁶² PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 37, p. 93, quienes se refieren también a un sistema de IA que falla al no almacenar datos relevantes sobre la seguridad y provoca que el sistema tome posteriormente decisiones incorrectas que causan daños.

¹⁶³ Cdo. 33: «Con el fin de reflejar la naturaleza de los productos cuya finalidad misma sea prevenir daños, por ejemplo, un mecanismo de alerta como un detector de humos, la valoración del carácter defectuoso de tal producto debe tener en cuenta que no haya cumplido dicha finalidad».

bienes jurídicos protegidos por la Directiva (daños a la vida, a la integridad personal o a bienes no destinados exclusivamente a una finalidad profesional)¹⁶⁴.

En ordenamientos jurídicos como el español, en los que el eventual solapamiento entre las normas de la responsabilidad contractual y extracontractual tiende a resolverse jurisprudencialmente a favor de la mal llamada «acumulación o yuxtaposición de responsabilidades»¹⁶⁵, la cuestión no genera excesivos problemas. Sin embargo, en ordenamientos con soluciones técnicamente más elaboradas y complejas, como aquellos que imponen la opción entre el ejercicio de la pretensión derivada de la responsabilidad contractual o la extracontractual¹⁶⁶, o aquellos en los que rige el principio de la no acumulación de pretensiones (*non cumul*)¹⁶⁷, la necesidad de clarificar la cuestión es mayor. De ahí que el legislador europeo se pronuncie y resuelva que un producto con un defecto de utilidad que afecta, al mismo tiempo, a la seguridad y lesiona uno de los bienes jurídicos protegidos por la Directiva, es también defectuoso en el sentido de la propia Directiva¹⁶⁸.

En el marco de la anterior Directiva, que no contemplaba esta específica circunstancia, algunos autores llegaban a la misma conclusión mediante la aplicación de la circunstancia prevista en el anterior artículo 6.1.a) (actual art. 7.2.a) Directiva 2024), relativa a la presentación del producto. Conforme a esta interpretación, se afirmaba que la presentación y las características del producto prometían una protección frente a determinados bienes jurídicos que, al no cumplir, frustraban la seguridad legítimamente esperada y convertían al producto en defectuoso¹⁶⁹.

¹⁶⁴ Cfr. artículo 6.1 Directiva.

¹⁶⁵ Entre otras, STSS 6.5.1998 [RJ 1998\2934]; 8.2.2000 [RJ 2000\840]. Véase el análisis crítico recientemente publicado por DEL OLMO GARCÍA, *ADC*, 2024, pp. 1629-1676.

¹⁶⁶ En las doctrinas alemana y austriaca, por ejemplo, la cuestión es discutida y las opiniones se encuentran divididas, a pesar de que la posición dominante tiende a sostener que la falta de eficacia constituye también un defecto del producto en el sentido de la Directiva cuando la utilidad del producto forma parte, también, de las expectativas de seguridad del producto (sobre el debate y las diversas posiciones, véase, por todos, RABL, 2017, § 5, Rz. 106-116, pp. 158-161).

¹⁶⁷ Véase el citado trabajo de DEL OLMO GARCÍA, *ADC*, 2024, pp. 1629-1676, así como el completo volumen coordinado por el profesor Miquel Martín-Casals: MARTÍN-CASALS (Ed.), 2019.

¹⁶⁸ MARTÍN-CASALS, *Actualidad Jurídica*, 2024, p. 62. En el marco de la Directiva anterior, entre otros, SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, p. 152; SOLÉ FELIU, 1997, p. 779.

¹⁶⁹ En este sentido, por ejemplo, KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 62, pp. 144-145. Esta es la razón por la que algunos autores consideran que la introducción de esta circunstancia en la nueva Directiva no tiene más que un efecto declarativo (PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 36, p. 93).

V. OTRAS CIRCUNSTANCIAS EVALUABLES

Como se ha dicho anteriormente, el artículo 7.2 Directiva no contiene una enumeración cerrada de circunstancias («teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso»), por lo que, más allá de las expresamente contempladas, los tribunales pueden tomar en consideración otros factores que hayan podido influir en la formación de la seguridad esperada. Entre ellas, la doctrina se refiere, con frecuencia, a la naturaleza del producto, al precio o al test de riesgo-utilidad¹⁷⁰.

1. LA NATURALEZA DEL PRODUCTO

Un producto, por su propia naturaleza, puede generar una determinada expectativa de seguridad. En este sentido, hay productos, como un cuchillo, un arma de fuego o unas tijeras, que, por su naturaleza intrínseca, son inseguros o peligrosos y pueden causar daños. Sin embargo, por este simple hecho no se les puede considerar defectuosos, porque se trata de riesgos inherentes a su propia naturaleza¹⁷¹. Son riesgos incluso necesarios para cumplir la utilidad que les es propia y que, por regla general, sus destinatarios –o el gran público– esperan, por lo que ofrecen la seguridad que una persona tiene derecho a esperar (art. 7.1 Directiva). Por el contrario, cuando se trata de riesgos inevitables, pero desconocidos para el público en general, el producto debe informar de ellos para que se conozcan y evitar, con ello, que el producto devenga defectuoso al defraudar la expectativa de seguridad¹⁷².

En el fondo, la naturaleza del producto es un factor de carácter transversal y se encuentra implícita en varias de las circunstancias enumeradas por el artículo 7.2 Directiva. Es el caso, por ejemplo, de la circunstancia contenida en la letra h), relativa a las necesidades específicas del grupo típico de usuarios a los que se destina el producto: un producto sanitario implantable dirigido a salvaguardar la vida de las personas, como un marcapasos o un desfibrilador es un producto que, por su propia naturaleza, fomenta una expectativa de seguridad más elevada para los pacientes a quienes se implanta. De

¹⁷⁰ En nuestra doctrina, MACÍA MORILLO, 2022, pp. 2002 ss.

¹⁷¹ En este sentido, TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 53, p. 281. En la doctrina española, PASQUAU LIAÑO, 2011, pp. 1859-1860, para quien «no cabe razonablemente esperar que un producto intrínsecamente peligroso no cause el daño que normalmente se deriva de su naturaleza»; SOLÉ FELIU, 1997, pp. 382 ss.

¹⁷² TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 54, p. 282; PASQUAU LIAÑO, 2011, p. 1860, con ejemplos jurisprudenciales.

igual modo ocurre con la circunstancia contemplada en la letra i), en relación con los productos cuya utilidad consiste, precisamente, en prevenir la producción de daños, como son los sistemas de alarma, chalecos salvavidas o los airbags: por su propia naturaleza, se espera de ellos una seguridad acorde con la utilidad esperada. O bien la circunstancia relativa al uso razonablemente previsible del producto (letra b): en el caso de productos que, por su propia naturaleza, tienen una vida útil limitada, transcurrida la cual se deterioran y pueden generar riesgos que son conocidos para los consumidores (como, por ejemplo, consumir una pieza de carne, de fruta o cualquier otro producto perecedero más allá de su fecha de caducidad, puede hacer que se encuentre en mal estado), es razonablemente previsible que no se usen o consuman más allá de tal fecha.

2. EL PRECIO DEL PRODUCTO

El precio del producto puede ser también una circunstancia evaluable en la formación de las expectativas de seguridad. Cualquier persona espera que un producto con un precio superior a la media del mercado ofrezca mejores prestaciones, también en el terreno de la seguridad, que las que ofrecen productos del mismo tipo, pero más baratos: a mayor precio, mayor seguridad esperada¹⁷³.

No obstante, el papel de esta circunstancia no puede ser definitivo porque toda persona espera que cualquier producto introducido en el mercado garantice una seguridad mínima, por debajo de la cual será indefectiblemente defectuoso¹⁷⁴. Por muy barato que sea, nadie espera que el freno de un vehículo no se active cuando se presiona el pedal, que la resistencia de una tostadora de pan se sobrecaliente más allá de lo normal y provoque un incendio, o que la menor protección en el cableado eléctrico de un electrodoméstico electrocute a sus usuarios. Por encima de este mínimo, en cambio, el precio podría jugar cierto papel, de modo que, si el bajo coste de un producto hace que carezca de elementos de seguridad específicos para determinadas funciones y es esperable que el público conozca esta carencia –o se le informa de ella–, el producto puede no ser defectuoso¹⁷⁵.

¹⁷³ PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 12, p. 86. Para la anterior Directiva, TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 55, p. 282; ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 44, pp. 140-141.

¹⁷⁴ SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, p. 173; ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 44, p. 141; KATZENMEIER; VOI.GT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 48-49, pp. 140-141; TASCHNER, FRIETSCH, 1990, § 3, Rdn. 56, p. 282; RABL, 2017, § 5, Rz. 54, p. 147, para quien, si no existen medios para fabricar el producto de forma más segura, por debajo de esa seguridad mínima el producto no se debería comercializar.

¹⁷⁵ KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 50, pp. 141.

En cualquier caso, resultan totalmente irrelevantes para la expectativa objetiva de seguridad las circunstancias económicas que pudieran afectar al concreto fabricante demandado, cuyas dificultades financieras (o menor tamaño empresarial, eventuales reducciones de ingresos, etc.) carecen de virtualidad para justificar una rebaja del citado estándar mínimo de seguridad que toda persona tiene derecho a esperar¹⁷⁶.

3. EL ANÁLISIS RIESGO-UTILIDAD

Al principio del trabajo se ha comentado cómo el legislador europeo ha preferido mantener una configuración unitaria del defecto basada en el test de las expectativas de seguridad, renunciando así al llamado test de riesgo-utilidad y a consolidar legislativamente la división entre defectos de diseño, de fabricación y de información. La decisión de no incluir en la definición de defecto el test de riesgo-utilidad se confirma cuando se observan las causas de exoneración contempladas en el actual artículo 11 de la Directiva, que no incluye como eventual causa de exoneración la prueba de que el producto ofrecía más beneficios que riesgos, o que no existía un diseño alternativo razonable para fabricarlo de forma más segura (en el sentido de que era extremadamente costoso, tanto desde un punto de vista económico como técnico, introducir mecanismos de seguridad adicionales). Con ello, el legislador europeo renuncia a seguir el modelo marcado en los Estados Unidos de América por el artículo 2 del *Restatement (Third) Products Liability* (1998), que asumió la distinción entre defectos de fabricación, de diseño y de información, estableciendo un régimen de responsabilidad objetiva para los primeros, y un régimen de responsabilidad por culpa, para los dos últimos. En concreto, para los defectos de diseño, el *Restatement* adopta un análisis de riesgo-utilidad, basado en la existencia de un diseño alternativo razonable¹⁷⁷.

Sin embargo, ello no significa que la clásica tripartición de defectos o que un análisis basado en los riesgos y los beneficios del producto deban excluirse totalmente de la valoración del defecto del artículo 7 de la Directiva. Sin necesidad de cambiar el régimen de responsabilidad objetiva de la Directiva ni la concepción

¹⁷⁶ ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 44, pp. 141; TASCHNER, FRIETSCH, 1990, artículo 6, Rdn. 23, p. 303; RABL, 2017, § 5, Rz. 51, p. 146.

¹⁷⁷ THE AMERICAN LAW INSTITUTE, 1998. En nuestra doctrina, una buena explicación del régimen del *Restatement* norteamericano, puede consultarse en: SALVADOR CODERCH, RAMOS GONZÁLEZ, 2008, pp. 138 ss.

unitaria del defecto, la formulación del criterio relativo a las expectativas de seguridad del artículo 7 es lo suficientemente amplia para incluir, en el conjunto de «todas las circunstancias» evaluables, un análisis coste-beneficio o de riesgo-utilidad, cuando así se encuentra justificado¹⁷⁸. Esta justificación existirá, por ejemplo, en el caso de medicamentos, vacunas o productos sanitarios, o bien en aquellos casos en que la expectativa de seguridad se refiere a productos con posibles defectos de diseño. Así lo reconoció, en relación con la ley inglesa de transposición de la Directiva de 1985, la sentencia de la Queen's Bench inglesa *Wilkes v. Depuy International Ltd.* [2016], relativa a los daños causados por unas prótesis de cadera presuntamente defectuosas. En opinión del tribunal, un producto de estas características comporta riesgos inherentes, lo que supone que «cualquier evaluación de su seguridad requerirá necesariamente que se equilibren los riesgos involucrados en el uso de ese producto con sus beneficios potenciales, incluida su potencial utilidad». De este modo, «la viabilidad de fabricar un producto que cumpla la equivalencia riesgo-beneficio debe ser una circunstancia potencialmente relevante en la evaluación de la seguridad de un producto» dentro del marco del artículo 3 de la ley inglesa de transposición de la Directiva¹⁷⁹.

En el caso de medicamentos y productos sanitarios, la evaluación de la seguridad conforme a un análisis riesgo-utilidad se encuentra perfectamente interiorizado por las normas preventivas reguladoras de la seguridad. De esta forma, el artículo 10.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios¹⁸⁰, dispone que «[L]a evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciará, en relación con cualquier riesgo relacionado con la

¹⁷⁸ En nuestro país y, en el marco de la legislación de transposición de la Directiva, esta posición viene siendo sostenida por un sector de la doctrina (por todos, PARRA LUCÁN, 2014, p. 250; SOLÉ FELIU, 1997, pp. 163-164; DEL OLMO, *ERPL*, 2021, p. 123. Véase también, en la misma línea, la opinión de PASQUAU LIAÑO, 2011, p. 1867. Algo parecido ocurre en la doctrina y la jurisprudencia de varios Estados miembros de la UE (entre otros, WAGNER, *JZ*, 2023, p. 5; SANTOS SILVA; FAIRGRIEVE; MACHNIKOWSKI; BORGHETTI; DEL OLMO; RAJNERI; SCHMON; ULFBECK; VALLONE, ZECH, *ERPL*, 2021, pp. 129-130. Para la nueva Directiva, es de la misma opinión MARTÍN-CASALS, *Actualidad Jurídica*, 2024, p. 60, para quien no parece contradecir el test de las expectativas de seguridad previsto en la Directiva la toma en consideración de un test de riesgo-utilidad de carácter amplio, basado, no en la existencia de un diseño alternativo razonable, sino en una comparación global de los beneficios generales del producto, es decir, los que el público obtiene de la presencia del producto en el mercado con sus riesgos globales).

¹⁷⁹ *Wilkes v. Depuy International Ltd.* [2016], QBD, n. 82: la sentencia se encuentra disponible en: <https://www.casemine.com/judgement/uk/5a8ff7db60d03e7f57eb27f0> (fecha de consulta: 13 de mayo de 2025).

¹⁸⁰ *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015.

calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, *entendido como relación beneficio/riesgo»* [énfasis añadido]. También utiliza el análisis beneficio-riesgo como criterio esencial de evaluación de la seguridad de los productos sanitarios (tanto *ex ante*, como *ex post*, a la introducción de los productos en el mercado) el ya citado Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios¹⁸¹, el cual contiene una definición de la «determinación de la relación beneficio-riesgo» entendida como «el análisis de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos del uso del producto para la finalidad prevista, cuando se utilice de acuerdo con la finalidad prevista por el fabricante» (art. 2.24). Baste recordar ahora que los requisitos de seguridad del producto establecidos en normas nacionales y de la UE sobre seguridad de los productos son una de las circunstancias específicamente previstas en la letra f) del artículo 7.2 Directiva, que el legislador europeo toma en consideración para evaluar las expectativas de seguridad determinantes del defecto. Al menos indirectamente, pues, el test de riesgo-beneficio, acaba aflorando en la determinación del defecto con respecto a estas categorías de productos.

Por otra parte, y en el caso de los defectos de diseño, parece lógico preguntarse también si el diseño del producto generaba más riesgos que beneficios y, en último término, cuando el producto no podía diseñarse de forma más segura y su comercialización resultaba socialmente deseable¹⁸², si no debían incorporarse, como mínimo, las advertencias oportunas sobre riesgos inevitables. En defecto de estas, el producto podría adolecer de un defecto de información.

En el fondo, estas reflexiones ponen de manifiesto cómo, en relación con determinadas categorías de productos y, a pesar de la definición unitaria de defecto de la Directiva, la distinción entre defectos de diseño, de información y de fabricación acaba apareciendo, casi de forma inevitable, a la hora de evaluar la seguridad esperada por el público en general. Así lo acredita también la

¹⁸¹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DOUE núm. 117, de 5 de mayo de 2017).

¹⁸² Como ocurre con determinados medicamentos, vacunas y productos sanitarios en general, como prótesis implantables, cuyos efectos secundarios se conocen, pero son inevitables.

experiencia jurisprudencial española¹⁸³. El carácter ejemplificativo de las circunstancias enumeradas en el artículo 7.2 no lo impide y, mientras el análisis se dirija a las características del producto mismo y no a la conducta del fabricante¹⁸⁴, parece que tiene cabida en la configuración del régimen de responsabilidad objetiva de la Directiva y en la noción objetivo-normativa del defecto, tal y como se contempla en su artículo 7¹⁸⁵.

VI. LA REGLA DEL PRODUCTO MEJORADO (O PRODUCTO MÁS PERFECCIONADO)

El apartado 3 del artículo 7 acoge la ya conocida regla relativa al producto más perfeccionado, contenida en el anterior artículo 6.2 de la Directiva de 1985 y en el artículo 137.3 TRLGDCU. El redactado actual es, no obstante, más completo y clarificador que el anterior: «[U]n 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».

Esta previsión impide calificar automáticamente como defectuoso un producto por el simple hecho de que unidades posteriores del mismo producto se comercialicen con mejoras en su seguridad, lo que podría desincentivar la innovación tecnológica y la introducción de tales mejoras ante el riesgo de una eventual

¹⁸³ No es extraño que los tribunales españoles acudan a las categorías clásicas de defecto como vía para afrontar la prueba del defecto: entre otras, las STS 13.1.2015 [RJ\2015\612]; SSAP Baleares, S. 5.^a, 28.12.2006 [AC\2007\155]; Barcelona, S. 17, 18.4.2008 [AC\2008\1609]; Burgos, S. 3.^a, 26.2.2024 [JUR\2024\146277], por ejemplo, se refieren de forma explícita a las tres categorías de defecto. Otras sentencias hablan exclusivamente de defectos de fabricación (SSTS, Civil 25.6.1996 [RJ 1996\4853]; 7.11.2008 [RJ 2009\137]; SSAP Madrid, S. 12.^a, 30.12.2013 [AC\2014\192]; Les Illes Balears, S. 4.^a, 5.7.2024 [JUR\2024\370423]; Barcelona, S. 4.^a, 16.10.2024 [JUR\2024\462148]) o de defectos de diseño y de fabricación (STS 27.7.2005 [RJ 2005\5101]), de defectos de diseño (SAP Granada, S. 4.^a, 5.7.2013 [JUR 2013\329302]) o de información, como las SSTS 9.12.2010 (RJ 2011\1408; 28.5.2012 [RJ\2012\6545]; SAP A Coruña, S. 5.^a, 15 May. 2017 [JUR\2017\173878]).

¹⁸⁴ Por eso, al menos de entrada, el análisis riesgo-utilidad debería mantenerse en un estrato general y no adoptar la modalidad relativa al diseño alternativo razonable, puesto que, en tal caso, la valoración se encuentra más próxima a la eventual conducta del fabricante que a las características del producto en sí (cfr. SANTOS; FAIRGRIEVE; MACHNIKOWSKI; BORGHETTI; KEIRSE; DEL OLMO; RAJNERI; SCHMON; ULFBECK; VALLONE, ZECH, *ERPL*, 2021, pp. 130-131).

¹⁸⁵ Véase, en este mismo sentido, SANTOS; FAIRGRIEVE; MACHNIKOWSKI; BORGHETTI; KEIRSE; DEL OLMO; RAJNERI; SCHMON; ULFBECK; VALLONE, ZECH, *ERPL*, 2021, p. 131.

responsabilidad¹⁸⁶. El producto que no es defectuoso en el momento de su introducción en el mercado o de su puesta en servicio sigue sin serlo, aunque, con posterioridad, cambien las expectativas de seguridad sobre el mismo porque otras unidades del producto se introducen en el mercado o se ponen en servicio con medidas de seguridad adicionales¹⁸⁷. El momento relevante para la determinación del defecto es el de la introducción en el mercado o puesta en servicio (o, en el último momento, el de la pérdida de control del fabricante) de la unidad concreta del producto, con independencia de lo que ocurra en relación con mejoras posteriores incorporadas en unidades ulteriores del producto, lo que confirma la importancia de la circunstancia contemplada en la letra e) del artículo 7.2 Directiva.

Ahora bien, es preciso tener en cuenta que el precepto no descarta totalmente que las mejoras de seguridad en unidades subsiguientes de la serie puedan llegar a justificar la conclusión contraria y deducir que el producto era defectuoso en el momento de su comercialización. Tan solo precisa que no puede llegarse a esta conclusión de manera automática: «*por la única razón* de que un producto mejor (...) se introduzca en el mercado o ponga en servicio posteriormente». En este sentido, pues, nada impide que la introducción de una mejora ulterior en la seguridad del producto, junto con la ponderación de las demás circunstancias concurrentes, lleve a concluir que el producto era, en efecto, defectuoso, cuando se introdujo en el mercado o se puso en servicio, y que la mejora venía a corregir el defecto preexistente. En tal caso, la mejora no sería una simple adaptación técnica de la seguridad a la evolución del estado del conocimiento científico y técnico, sino un indicio del carácter defectuoso del producto¹⁸⁸. Por lo demás, la norma tiene un impacto en el terreno de la prueba, porque implica que el demandante que quiere probar el defecto tiene que ir más allá de la simple prueba de que se introdujo una mejora en la seguridad del producto¹⁸⁹.

¹⁸⁶ Así justifica la regla el cdo. 35 del preámbulo de la Directiva: «En interés de dar una amplia oferta a los consumidores y con el fin de fomentar la innovación, la investigación y el fácil acceso a las nuevas tecnologías, la existencia o posterior introducción en el mercado de un producto mejor no debe llevar por sí misma a la conclusión de que un producto es defectuoso». Para la Directiva anterior, entre otros, RABL, 2017, § 5, Rn.z. 102, p. 157; SOLÉ FELIU, 1997, pp. 458-459.

¹⁸⁷ En relación con la Directiva anterior, TASCHNER, FRIETSCH, 1990, artículo 6, Rdn. 31, p. 308. De forma ilustrativa, señala PARRA LUCÁN, 2014, p. 249 que la regla trata de «eludir la aplicación de estándares de seguridad de hoy a los productos de ayer».

¹⁸⁸ KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2017, § 3, Rdn. 64, p. 146; PARRA LUCÁN, 2014, pp. 249-250; MACÍA MORILLO, 2022, p. 2011.

¹⁸⁹ RABL, 2017, § 5, Rz. 104, pp. 157-158; MACÍA MORILLO, 2022, p. 2012; GUTIÉRREZ SANTIAGO, 2008, p. 89.

El texto del actual artículo 7.3 sustituye el concepto de puesta en circulación del producto de la anterior Directiva de 1985 por el de su «introducción en el mercado o puesta en servicio», en coherencia con la letra e) del mismo artículo 7.2 de la Directiva actual y el resto del articulado de la norma (cfr. art. 11.1.a), c), e) Directiva). Además, sustituye la anterior expresión «producto más perfeccionado» por la de «producto mejor», que incluye cualquier tipo de producto, tangible o intangible, tal y como se define en el artículo 4.1) de la Directiva¹⁹⁰. Además, el legislador precisa que «producto mejor» también «incluye las actualizaciones o mejoras» (*«updates and upgrades»* en la versión inglesa de la Directiva), conceptos que deben entenderse referidos específicamente a los programas informáticos (*software*), pues así resulta de los distintos momentos en los que la Directiva utiliza la expresión, asociada siempre al concepto de programa informático¹⁹¹. Aunque, en sentido amplio, podría hablarse tan solo de «actualización»¹⁹², el hecho de que el precepto distinga hace pensar que incorpora la distinción consolidada en el contexto de la tecnología informática, según la cual una «actualización» (*update*) supone un cambio menor dentro de la misma versión del programa informático, mientras que «mejora» (*upgrade*) implica una modificación sustancial en forma de nueva versión del programa. En el caso que nos ocupa, una y otra deben referirse a los aspectos relativos a la seguridad del producto.

Finalmente, un debate que la doctrina ha venido teniendo desde la aprobación del originario artículo 6.3 Directiva 1985 es el relativo a si la regla relativa al producto mejorado (o, en el régimen anterior, más perfeccionado) limita su ámbito de aplicación a los defectos de diseño, o si también se aplica a los defectos de fabricación y de información. En el caso de reducir su eficacia a los defectos de diseño, la consecuencia es que, cuando la falta de la seguridad esperada tiene su origen en un defecto de fabricación o de información, la simple mejora de la seguridad del producto podría fundamentar la apreciación automática de que las unidades puestas en el

¹⁹⁰ Artículo 4: «A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por: 1) «“producto”: 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».

¹⁹¹ Véanse, por ejemplo, los cdos. 18 y 19 del preámbulo; artículo 4.5.a) i) y b); artículo 11.2.b) y c).

¹⁹² Así lo hacen, por ejemplo, tanto el Reglamento europeo sobre inteligencia artificial (Reglamento (UE) 2024/1689), como el Reglamento europeo sobre ciberresilencia (Reglamento (UE) 2024/2847), los cuales se limitan a hablar de «actualizaciones», probablemente en sentido amplio y sin mayores matizaciones.

mercado con anterioridad eran defectuosas¹⁹³. En contra de esta opinión se posiciona la doctrina dominante, conforme a la cual el texto del precepto no establece limitación alguna por razón de la tipología de defectos, por lo demás, ajena a la Directiva misma. Por esta razón, tiene sentido sostener que el legislador está pensando en la concepción de defecto unitaria definida en el apartado 1 del mismo artículo, entendida como falta de la seguridad esperada, la cual incluye tanto los defectos de diseño, como los de fabricación e información¹⁹⁴.

VII. CONCLUSIONES

La definición de defecto contenida en el artículo 7 de la nueva Directiva sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos sigue, en líneas generales, el modelo establecido en la Directiva anterior, basado en el test de las expectativas de seguridad. El nuevo texto, sin embargo, introduce algunos cambios sustanciales en la definición de defecto y amplia el número de circunstancias evaluables para su determinación.

Pese a los debates existentes al respecto, la nueva Directiva mantiene el mismo régimen de responsabilidad objetiva establecido en la normativa anterior, como se explicita en su cdo. 2 y confirma la ausencia del requisito de la culpa entre los presupuestos de la responsabilidad (art. 10.1), así como la ausencia de la prueba de la diligencia en el listado de causas de exoneración de los operadores económicos (art. 11). Aunque la definición del defecto introduce ciertos elementos de subjetividad en el sistema (nota 193), ello no implica necesariamente que el legislador europeo introduzca de forma subrepticia un régimen de responsabilidad por culpa. Como señala la doctrina comparada¹⁹⁵, los límites entre un régimen de responsabilidad objetiva y por culpa son difusos y se mueven en un *continuum* que admite gradaciones y matices. Desde este punto de vista, mientras el foco de atención se circunscriba al producto y no

¹⁹³ En este sentido, por ejemplo, KATZENMEIER; VOIGT, KULLMANN, 2020, § 3, Rdn. 66, p. 146-147; TASCHNER, FRIETSCH, 1990, artículo 6, Rdn. 32, p. 308.

¹⁹⁴ En la doctrina germana, entre otros, ROLLAND, 1990, § 3, Rdn. 46, p. 142; GRAFT VON WESTPHALEN, FOERSTE, 2012, § 48, Rdn. 70; RABL, 2017, § 5, Rz. 103, p. 157. En nuestra doctrina, SOLÉ FELIU, 1997, pp. 467-468.

¹⁹⁵ KOCH, KOZIOL, 2002, núms. 154-162, pp. 432-435; MARTÍN-CASALS, RIBOT IGUALADA, 2003, p. 829. La incorporación en el listado del artículo 7.2 de estas circunstancias, junto con otras, como es el caso de la toma en consideración de las necesidades específicas del grupo de usuarios finales, introduce ambigüedad e imprecisión, por cuanto que, al tratarse de cuestiones subjetivas e interpretables, aumentarán la litigiosidad.

a la conducta (diligente o negligente) del operador económico, el régimen se mantiene dentro del ámbito de la responsabilidad objetiva. El hecho de que la responsabilidad se condicione a la prueba del defecto en el producto (artículos 7 y 10 Directiva) o que se contemplen numerosas causas de exoneración a favor de los operadores económicos (artículo 11 Directiva), indica simplemente que la responsabilidad objetiva se manifiesta en forma más atenuada que en un régimen de responsabilidad objetiva por mera causación del daño, sin que ello implique necesariamente adentrarse en terrenos propios de la culpa.

Una consecuencia de lo anterior es que la interpretación del concepto de defecto y, en particular, de las circunstancias enumeradas en el artículo 7 de la Directiva, debe mantenerse en el terreno de la objetividad¹⁹⁶. De acuerdo con ello, tiene sentido que el cdo. 30 indique que la «seguridad que una persona tiene derecho a esperar» –que es el elemento central de la noción de defecto– debe tener en cuenta la seguridad que «el gran público tiene derecho a esperar» y no referirse a la seguridad esperada por una persona concreta, ya sea el perjudicado concreto o el particular fabricante del producto defectuoso. Tampoco puede centrarse en la seguridad del consumidor o usuario medios del producto, por cuanto que la Directiva no es estrictamente de consumidores¹⁹⁷. Se trata de una Directiva de responsabilidad civil extracontractual, en la que el sujeto protegido es «toda persona física que sufra daños» (artículo 5), con independencia de si posee o no la condición de consumidor¹⁹⁸. Por esta razón, sería aconsejable que la transposición española de la nueva Directiva no se incorporase al Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuario¹⁹⁹, volviendo a la idea de una ley especial, como se hizo, con ocasión de la primera transposición de la Directiva de 1985, a través de la Ley 22/1994, de 6 de julio²⁰⁰.

¹⁹⁶ PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 6, p. 84.

¹⁹⁷ PIOVANO, HESS, 2024, Rn. 3, p. 23.

¹⁹⁸ En el marco de la anterior Directiva de 1985, la doctrina española más autorizada ya reconocía que su ámbito de aplicación iba más allá de la protección de los consumidores: por todos, GÓMEZ POMAR, 2008, pp. 669-672; PARRA LUCÁN, 2011, p. 42.

¹⁹⁹ Sobre los problemas derivados de la transposición de la Directiva de productos defectuosos en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, puede verse, entre otros, MARTÍN CASALS, SOLÉ FELIU, *RDP*, 2008, pp. 79-111.

²⁰⁰ En efecto, la primera transposición de la Directiva de productos defectuosos se llevó a cabo mediante la Ley 22/1994, de 6 de julio, *de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos* (*BOE*, núm. 161, de 7 de julio de 1994), y fue con posterioridad que sus disposiciones se integraron en los actuales artículos del 135-146 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, *por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias* (*BOE* núm. 287, de 30 de noviembre de 2007). En este mismo sentido se pronuncia también Pérez García. 2025, pp. 229-230, para quien, en la medida en que la

El concepto de defecto del producto del artículo 7 de la Directiva es, entonces, un concepto objetivo y normativo, suficientemente amplio como para incluir en él a las tres categorías clásicas de defecto. La concreción de ese concepto se lleva a cabo a partir de la consideración de «todas las circunstancias», con particular atención a las que enumera, a título ejemplificativo, el segundo apartado del artículo. En este punto, el legislador de 2024 amplía sustancialmente el número de circunstancias descritas, en comparación con las que establecía la Directiva de 1985.

Algunas de esas circunstancias se refieren a aspectos que caracterizan a productos tecnológicamente complejos, sistemas de inteligencia artificial o productos que pueden exponer a los perjudicados a riesgos derivados de ciberamenazas [cfr. art. 7.2.c), d) o f)].

A través de otras circunstancias, el legislador europeo refleja la progresiva interconexión entre las normas sobre responsabilidad civil por productos y las normas preventivas sobre seguridad de los productos, cada vez más numerosas en el contexto de la UE [p. ej. art. 7.2.f) y g)]. La importancia de las normas sobre seguridad se ha reforzado también en el apartado 1 del precepto, con la llamada al «Derecho de la Unión o nacional» a la hora de fijar «la seguridad que una persona tiene derecho a esperar» como elemento central del defecto. Ahora bien, el papel que el derecho sobre seguridad de los productos tiene en la determinación del defecto debe matizarse. Por un lado, tiene lógica que el incumplimiento de los requisitos y medidas obligatorios contemplados en normas reguladoras de la seguridad de los productos en la UE o en los ordenamientos nacionales permita presumir el defecto, como hace el actual artículo 10.2.b) de la Directiva al incorporar una presunción legal de defecto en tal sentido. En cambio, no parece que pueda mantenerse la presunción contraria, en el sentido de que el mero cumplimiento de esas normativas sea suficiente para exonerar al operador económico responsable. Las normas sobre seguridad de los productos son fruto del acuerdo del legislador en un momento determinado y su actualización –en los casos en que llega a producirse– no siempre es simultánea al avance del conocimiento científico y técnico. Por esta razón, los requisitos obligatorios de seguridad establecidos por el Derecho de la Unión o nacional no siempre estarán al mismo nivel que las expectativas de seguridad del público en gene-

Directiva de productos no es una norma de Derecho del consumo sino de responsabilidad civil, lo más adecuado es que su incorporación se realice mediante una ley especial que regule exclusivamente esta materia. El mismo autor también plantea, como propuesta alternativa, la incorporación de las normas de transposición en el Código Civil, aunque reconoce que esto sería tan solo posible en el caso de que el legislador español emprendiera una reforma integral del derecho de la responsabilidad civil en el Código, escenario que califica como «harto improbable».

ral, que son las relevantes para conformar el defecto del producto determinante de la responsabilidad.

Otras circunstancias introducidas en el artículo 7 de la Directiva consolidan legislativamente criterios de interpretación del defecto que el TJUE había venido desarrollando en aplicación de la Directiva anterior [como es el caso de la jurisprudencia *Boston* y su reflejo en el actual artículo 7.2.h)] o bien clarifican dudas que se planteaban en relación con el ámbito de aplicación de la Directiva [art. 7.2.i)].

Finalmente, la circunstancia contenida en la letra e) del artículo 7.2 modifica el alcance de la noción de defecto de la Directiva anterior y sustituye el tradicional «momento de la puesta en circulación del producto» –como criterio temporal de evaluación del defecto– por el de su «introducción en el mercado o puesta en servicio» o, para el caso de que el fabricante conserve el control sobre el producto después de ese momento, el «momento en que el producto dejó de estar bajo el control del fabricante». El momento de la puesta en circulación se adaptaba bien a los productos manufacturados clásicos, entendidos como bienes muebles corporales, cuyo control material el fabricante perdía en el momento de ponerlos en circulación. Sin embargo, se compagina mal con una definición más amplia de producto que incluye tanto el *software* como productos que, una vez introducidos en el mercado, se interconectan con otros productos, servicios o contenidos digitales, los cuales pueden provocar la aparición de nuevos defectos en el producto originario. Tampoco se adapta bien a las actualizaciones de *software* que se llevan a cabo, puntual o periódicamente, con posterioridad a la introducción del producto en el mercado. El legislador europeo tiene en cuenta estas problemáticas y asume un momento temporal más flexible y mejor adaptado a las necesidades actuales. Esa misma necesidad de adaptación de la normativa a productos que incorporan «actualizaciones o mejoras» se refleja también en el artículo 7.3 Directiva, que contiene la regla relativa al producto mejorado.

En último término, conviene tener en cuenta que, entre las presunciones legales de defecto contenidas en el artículo 10.2 de la Directiva, no se incluye ninguna presunción coincidente con la del actual artículo 137.2 TRLGDCU, según el cual «[E]n todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie». Esta regla no se encontraba en el texto de la Directiva de 1985 y fue introducido por el legislador español en la ley de transposición pensando, principalmente, en los defectos de fabricación²⁰¹. Si nos atenemos

²⁰¹ GUTIÉRREZ SANTIAGO, 2008, p. 87.

al mandato del actual legislador europeo previsto en el artículo 3 de la Directiva (nivel de armonización), según el cual «los Estados miembros no mantendrán ni introducirán, en su Derecho nacional, disposiciones que se aparten de las establecidas en la presente Directiva, incluidas disposiciones más o menos estrictas, para alcanzar un nivel diferente de protección de los consumidores y de otras personas físicas, salvo que se disponga de otro modo en la presente Directiva», parece difícil pensar que la futura ley de transposición española pueda incorporar una previsión semejante mediante una ampliación del listado de las presunciones legales del artículo 10.2.²⁰²

Con todo, esto no parece un problema porque la presunción del actual artículo 137.2 TRLGDCU tiene perfecta cabida dentro de la presunción –más amplia– contenida en la letra c) del artículo 10.2 de la Directiva: la prueba por el demandante de que el concreto producto causante del daño ofrecía una seguridad inferior al resto de ejemplares de su misma serie, puede ser un modo de demostrar que «el daño fue causado por un mal funcionamiento manifiesto del producto durante un uso razonablemente previsible o en circunstancias normales». Ello, sin perjuicio de que, en el terreno estricto de la valoración judicial de la prueba, la desviación del estándar de seguridad de la serie pueda fundamentar también una presunción judicial del defecto (cfr. artículo 386 LEC). Tal presunción tendrá menor fuerza que las presunciones legales contempladas en el artículo 10.2, en la medida que dependerá totalmente de la valoración que la autoridad judicial realice de «todas» las circunstancias del caso, entre las cuales podrá incluir la desviación del estándar de seguridad de la serie.

BIBLIOGRAFÍA

- ATAZ LÓPEZ, Joaquín: «Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial», *Working paper 4/2020*, Universitat de Barcelona, pp. 1-56 (accesible en: https://deposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/169850/1/WP_2020_4%20%28Ataz%29.pdf [Fecha de consulta: 9 de mayo de 2025]).
- ATIENZA NAVARRO, María Luisa: «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)», *Indret* 2/2023, pp. 1-53.

²⁰² En la misma línea, PÉREZ GARCÍA, 2025, p. 232.

- BORGHETTI, Jean-Sébastien: «Product Liability in France», in Machnikowski, Piotr (Ed.), *European Product Liability*, Cambridge-Antwerp-Portland, Intersentia, 2016, pp. 205-236.
- DEL OLMO GARCÍA, PEDRO: «Responsabilidad contractual y extracontractual: la situación doctrinal en España», ADC tomo LXXVII, 2024, fasc. IV, pp. 1629-1676.
- EBERS, Martin: «La utilización de agentes electrónicos inteligentes en el tráfico jurídico: ¿Necesitamos reglas especiales en el Derecho de la responsabilidad civil?», *Indret* 3/2016, pp. 1-22.
- EUROPEAN LAW INSTITUTE: «ELI Response to Public Consultation on Civil Liability Adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence», *European Law Institute*, Vienna, 2022, (accesible en: https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_elis/Publications/ELI_Response_to_Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf [Fecha de consulta: 9 de mayo de 2025]).
- FAIRGRIEVE, DUNCAN *et al.*: «Product Liability Directive», en Machnikowski, Piotr (Ed.), *European Product Liability*, Cambridge-Antwerp-Portland, Intersentia, 2016, pp. 17-108.
- FEDTKE, Jörg, y MAGNUS, Ulrich: «Strict Liability in Germany», en Koch, Bernhard A. / Koziol, Helmut (Eds.), *Unification of Tort Law: Strict Liability*, The Hague-London-New York, Kluwer Law International, 2002, pp. 147-176.
- FERNÁNDEZ VAQUERO, Jorge Luís: «Comentario al artículo 386», en Francisco Marín Castán (Dir.), *Comentarios a la Ley de Enjuiciamiento Civil*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, pp. 1655-1656.
- FERRER BELTRÁN, Jordi: «La decisión probatoria», en Jordi Ferrer Beltrán (Coord.), *Manual de razonamiento probatorio*, Ciudad de México, Suprema Corte de Justicia de la Nación, 2022, pp. 397-458.
- GARCÍA-MICÓ, Tomás Gabriel: *Robótica quirúrgica y derecho de daños*, Barcelona, Marcial Pons/Colegio Notarial de Catalunya, 2024.
- GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos: «Editorial. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *Indret* 4/2022, pp. 1-7.
- GÓMEZ POMAR, Fernando: «Ámbito de protección de la responsabilidad de producto», en Salvador Coderch, Pablo / Gómez Pomar, Fernando (ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Cizur Menor, Thomson-Civitas, 2008, pp. 657-718.
- GONZÁLEZ BELUCHE, Paloma: «La adaptación de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la cuarta revolución industrial», *Cuadernos de Derecho Transnacional (CDT)*, (octubre 2023), Vol. 15, núm. 2, pp. 446-488.
- GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar: *Daños causados por productos defectuosos*, Cizur Menor, Thomson-Aranzadi, 2008.
- HACKER, Philipp: «The European AI liability directives –Critique of a half-heard approach and lessons for the future», *Computer Law & Security Review*, 51 (2023) 105871, pp. 1-42.
- KATZENMEIER, Christian; VOIGT, Tobias, y KULLMANN, Hans Josef: *ProduktHaftG*, 7. Aufl, Erich Schmidt, 2020.
- KÖTZ, Hein, y WAGNER, Gerhard: *Deliktsrecht*, 13. Aufl, München, Vahlen, 2016.
- MACÍA MORILLO, Andrea: «Comentario al artículo 137. Concepto legal de producto defectuoso», en Cañizares Laso, Ana, *Comentarios al Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, T. II, Valencia, Tirant lo Blanch, 2022, pp. 1993-2012.

- MARTÍN-CASALS, Miquel; RIBOT, Jordi, y SOLÉ, Josep: «*Strict Liability in Spain*», en Koch, Bernhard A., y Koziol, Helmut (Eds.), *Unification of Tort Law: Strict Liability*, The Hague-London-New York, Kluwer Law International, 2002, pp. 281-321.
- MARTÍN-CASALS, Miquel, y RIBOT IGUALADA, Jordi: «La responsabilidad objetiva: supuestos especiales versus cláusula general», en Cámara Lapuente, Sergio (Coord.), *Derecho Privado Europeo*, Madrid, Colex, 2003, pp. 827-856.
- MARTÍN-CASALS, Miquel (Ed.): *The Borderlines of Tort Law: Interactions with Contract Law*, Cambridge, Intersentia, 2019.
- MARTÍN CASALS, Miquel: «Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial», *Indret* 3/2023, pp. 55-100.
- «Líneas generales de la nueva Directiva europea de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», *Actualidad Jurídica*, núm. 50, julio 2024, pp. 35-76.
- MARTÍN CASALS, Miquel, y SOLÉ FELIU, Josep: «¿Refundir o legislar? Algunos problemas de la regulación de la responsabilidad por productos y servicios defectuosos en el Texto refundido de la LGDCU», *RDP septiembre-octubre 2008*, pp. 79-111.
- «Product Liability in Spain», in Machnikowski, Piotr (Ed.), *European Product Liability*, Cambridge-Antwerp-Portland, Intersentia, 2016, pp. 407-457.
- MAYRHOFER, Ann-Kristin: «Product liability in the age of AI – Proposal for a “two track” solution», *Revista Electrónica de Direito (RED)*, Fevereiro 2024, núm. 1 (vol. 33), pp. 105-127.
- MÜNCHKOMM, y WAGNER: *Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz-ProdHaftG)*, Band, 5: Schuldrecht. Besonderer Teil III, 4. Aufl, München, Beck, 2004, Einleitung ProdHaftG, pp. 2347-2476.
- NAVAS NAVARRO, Susana: «Seguimos necesitando normas de responsabilidad civil en caso de daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo», *Revista Cesco de Derecho de consumo*, núm. 44/2022, pp. 1-6.
- *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial*, Comares, Granada, 2022.
- ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, Guillermo: «La prueba en los procesos de responsabilidad civil por daños causados por sistemas de inteligencia artificial. Análisis del Derecho vigente y de las propuestas normativas de la UE», *Indret* 3/2024, pp. 395-445.
- PARRA LUCÁN, M.^a Ángeles: *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Madrid, Reus, 2011.
- «Responsabilidad civil por productos defectuosos», en L. Fernando Reglero Campos / José Manuel Bustillo Lago (Coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, 5.^a, T. II, Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi, 2014, pp. 179-329.
- PASQUAU LIAÑO, Miquel: «Daños causados por productos», en Rebollo Puig, Manuel / Yzquierdo Carrasco, Manuel (Coord.), *La defensa de los consumidores y usuarios. Comentario sistemático del Texto Refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007: adaptado a las reformas introducidas por las Leyes 25/2009 y 29/2009*, Madrid, Iustel, 2011, pp. 1833-1904.
- PÉREZ GARCÍA, Máximo Juan: «La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: análisis de la Directiva (UE) 2024/2853 y una pro-

- puesta de lege ferenda de incorporación al Ordenamiento español», *InDret* 3/2025, pp. 206-239.
- PIOVANO, Christian, y HESS, Christian: *Das neue europäische Produkthaftungsrecht. EU-Produkthaftungsrichtlinie (ProdHaftRL)*, 1. Aufl., Baden-Baden, Nomos, 2024.
- RABL, Christian: *Produkthaftungsgesetz. Kommentar*, Wien, Lexis Nexis, 2017.
- RAMOS GONZÁLEZ, Sonia, y GILI SALDAÑA, Marian: «El producto sanitario implantable que presenta un riesgo anormal de avería es defectuoso, aunque no se haya causado daño físico alguno y su fabricante es responsable de los perjuicios relacionados con la operación quirúrgica de sustitución del producto», *Revista CESCO de Derecho del consumo*, núm. 15/2015, pp. 193-200.
- ROLLAND, Walter: *Produkthaftungsrecht. Kommentar*, Franz Rehm, München, 1990.
- SALVADOR CODERCH, Pablo, y RAMOS GONZÁLEZ, Sonia: «Defectos de producto», en Salvador Coderch, Pablo / Gómez Pomar, Fernando (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Cizur Menor, Thomson-Civitas, 2008, pp. 135-219.
- SALVADOR CODERCH, Pablo, y RUBÍ Antoni: «Elaboración del producto conforme a normas imperativas existentes», Salvador Coderch, Pablo / Gómez Pomar, Fernando (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Cizur Menor, Thomson-Civitas, 2008, pp. 568-585.
- SANTOS SILVA, Marta; FAIRGRIEVE, Duncan; MACHNIKOWSKI, Piotr; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KEIRSE, Anne L. M; DEL OLMO, Pedro; RAJNERI, Eleonora; SCHMON, Christoph; ULFBECK, Vibe; VALLONE, Vera & ZECH, Herbert: «Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems», *European Review of Private Law* 1-2021, pp. 91-132.
- SOLÉ FELIU, Josep: *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1997.
- «Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo español, de 9 de diciembre de 2010. Daños causados por prótesis mamarias supuestamente defectuosas», *CCJC* n. 88/2012, pp. 73-104.
 - «Prótesis de cadera potencialmente peligrosa y defecto del producto ¿hacia una expansión de la noción de defecto. Comentario a la STS de 1 de marzo de 2021», *CCJC* n. 117/2021, pp. 231-252.
 - «Comentario al artículo 140. Causas de exoneración de la responsabilidad», en Cañizares Laso, Ana, *Comentarios al Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, T. II, Valencia, Tirant lo Blanch, 2022, pp. 2049-2085.
- TASCHNER, HANS CLAUDIUS, y FRIETSCH, Edwin: *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie*, 2. Aufl, München, Beck 1990.
- THE AMERICAN LAW INSTITUTE: *Restatement of the Law Third: Products Liability*, St. Paul Minn., 1998.
- TWIGG-FLESNER, Christian: *Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age*, Vienna, European Law Institute, 2021 (Disponible en: https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_el/ Publications/ELI_Guiding_Principles_for_Updating_the_PLD_for_the_Digital_Age.pdf [Fecha de consulta: 6 de marzo de 2025]).
- WAGNER, Gerhard: «Produkthaftung für das digitale Zeitalter – ein Paukenschlag aus Brüssel», *Juristen Zeitung (JZ)*, 1/2, 78 Jahrgang. 13 de enero de 2023, pp. 1-11.

SENTENCIAS CITADAS

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

- STJCE 29 de mayo de 1997, *Comisión v. Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte*, Asunto C-300/95.
- STJCE 10 de enero de 2006, *Skov c. Bilka*, Asunto C-402/03.
- STJUE 9 de febrero de 2006, *Declan O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD y Sanofi Pasteur SA*. Asunto C-127/04.
- STJUE de 5 de marzo de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse* (Asunto C-503/13), *Betriebskrankenkasse RWE* (Asunto C-504/13).

REINO UNIDO

- *Wilkes v. Depuy International Ltd.* [2016], QBD, n. 82. Disponible en: <https://www.casemine.com/judgement/uk/5a8ff7db60d03e7f57eb27f0> (Fecha de consulta: 13 de mayo de 2025).

TRIBUNAL SUPREMO

- STS, Civil, 25 de junio de 1996 [RJ\1996\4853], Ponente: Alfonso Barcala Trillo-Figueroa.
- STS, Civil, 6 de mayo de 1998 [RJ\1998\2934], Ponente: José Luis Albácar López.
- STS, Civil, 8 de febrero de 2000 [RJ\2000\840], Ponente: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta.
- STS, Civil, 27 de julio de 2005 [RJ\2005\5101], Ponente: Jesús Corbal Fernández.
- STS, Civil, 7 de noviembre de 2008 [RJ\2009\137], Ponente: Clemente Auger Liñán.
- STS, Civil, 9 de diciembre de 2010 [RJ\2011\1408], Ponente: Juan Antonio Xiol Ríos.
- STS, Civil, 28 de mayo de 2012 [RJ\2012\6545], Ponente: José Antonio Seijas Quintana.
- STS, Civil, 13 de enero de 2015 [RJ\2015\612], Ponente: Rafael Sarazá Jimena.

AUDIENCIAS PROVINCIALES

- SAP Les Illes Balears, S. 5.^a, 28 de diciembre de 2006 [AC\2007\155].
- SAP Barcelona, S. 17.^a, 18 de abril de 2008 [AC\2008\1609].
- SAP Granada, S. 4.^a, 5 de julio de 2013 [JUR\2013\329302].
- SAP Madrid, S. 12.^a, 30 de diciembre de 2013 [AC\2014\192].
- SAP A Coruña, S. 5.^a, 15 de mayo de 2017 [JUR\2017\173878].
- SAP Burgos, S. 3.^a, 26 de febrero de 2024 [JUR\2024\146277].
- SAP Les Illes Balears, S. 4.^a, 5 de julio de 2024 [JUR\2024\370423].
- SAP Barcelona, S. 4.^a, 16 de octubre de 2024 [JUR\2024\462148].

