

ENMIENDAS 001-117

presentadas por la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, Comisión de Asuntos Jurídicos

Informe**Pascal Arimont, Vlad-Marius Botoș****A9-0291/2023**

Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

Propuesta de Directiva [COM(2022)0495 – C9-0322/2022 – 2022/0302(COD)]

Enmienda 1**Propuesta de Directiva
Considerando 1***Texto de la Comisión*

(1) La Directiva 85/374/CEE del Consejo³⁹ establece normas comunes en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, con el fin de eliminar las divergencias entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros que puedan falsear la competencia y afectar a la circulación de mercancías dentro del mercado interior, y que impliquen un grado diferente de protección de los consumidores contra los daños a la salud o a la propiedad causados por esos productos.

³⁹ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de

Enmienda

(1) La Directiva 85/374/CEE del Consejo³⁹ establece normas comunes en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, con el fin de eliminar las divergencias entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros que puedan falsear la competencia y afectar a la circulación de mercancías dentro del mercado interior, y que impliquen un grado diferente de protección de los consumidores contra los daños a la salud o a la propiedad causados por esos productos, **y tiene como objetivo proporcionar compensación por esos daños.**

³⁹ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de

25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

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 (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

Enmienda 2

Propuesta de Directiva Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) La Directiva 85/374/CEE debe revisarse a la luz de los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial (IA), los nuevos modelos de negocio de la economía circular y las nuevas cadenas de suministro mundiales, **que han** dado lugar a incoherencias e inseguridad jurídica, en particular en lo que respecta al significado del término «producto». La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 85/374/CEE también ha demostrado que las personas perjudicadas se enfrentan a dificultades para obtener una indemnización debido a restricciones a la hora de presentar reclamaciones de indemnización y a las dificultades a la hora de reunir pruebas para demostrar la responsabilidad, especialmente a la luz de la creciente complejidad técnica y científica. Esto incluye las acciones por daños y perjuicios relacionados con las nuevas tecnologías, **incluida la IA**. Por lo tanto, la revisión fomentará la implantación y aceptación de esas nuevas tecnologías, incluida la IA, garantizando al mismo tiempo que los demandantes puedan disfrutar del mismo nivel de protección con independencia de la tecnología de que se trate.

Enmienda

(3) La Directiva 85/374/CEE **ha sido un instrumento eficaz y pertinente, pero se ha señalado que** debe revisarse a la luz de los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial (IA), los nuevos modelos de negocio de la economía circular y las nuevas cadenas de suministro mundiales, **cuyo desarrollo ha** dado lugar a incoherencias **en la aplicación de normas** e inseguridad jurídica, en particular en lo que respecta al significado del término «producto». La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 85/374/CEE también ha demostrado que las personas perjudicadas se enfrentan a dificultades para obtener una indemnización debido a restricciones a la hora de presentar reclamaciones de indemnización y a las dificultades a la hora de reunir pruebas para demostrar la responsabilidad, especialmente a la luz de la creciente complejidad técnica y científica. Esto incluye las acciones por daños y perjuicios relacionados con las nuevas tecnologías. Por lo tanto, la revisión fomentará la implantación y aceptación de esas nuevas tecnologías, incluida la IA, garantizando al mismo tiempo que los demandantes puedan disfrutar del mismo nivel de protección con

independencia de la tecnología de que se trate, **y que todas las empresas se beneficien de unas condiciones de competencia equitativas con la seguridad jurídica adecuada, al tiempo que se evitan costes y riesgos elevados para las pequeñas y medianas empresas (pymes) y las empresas de nueva creación.**

Enmienda 3

Propuesta de Directiva Considerando 4

Texto de la Comisión

(4) También es necesaria una revisión de la Directiva 85/374/CEE para garantizar la coherencia y uniformidad con la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado a nivel nacional y de la Unión. Además, es necesario aclarar nociones y conceptos básicos para garantizar la coherencia y la seguridad jurídica y reflejar la jurisprudencia reciente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Enmienda

(4) También es necesaria una revisión de la Directiva 85/374/CEE para garantizar la coherencia y uniformidad con la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado a nivel nacional y de la Unión. Además, **resulta pertinente una revisión que complemente los ordenamientos jurídicos nacionales en materia de responsabilidad extracontractual, estableciendo indemnizaciones y un elevado nivel de protección para las personas perjudicadas por los daños causados por productos defectuosos. Asimismo,** es necesario aclarar nociones y conceptos básicos para garantizar la coherencia y la seguridad jurídica, **y condiciones de competencia equitativas en el mercado interior,** y reflejar la jurisprudencia reciente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva Considerando 5

Texto de la Comisión

(5) Habida cuenta de la amplitud de las modificaciones que serían necesarias y en aras de la claridad y la seguridad jurídica, la Directiva 85/374/CEE debe derogarse y sustituirse por una nueva Directiva.

Enmienda

(5) Habida cuenta de la amplitud de las modificaciones que serían necesarias y en aras de ***una aplicabilidad sencilla y efectiva, de*** la claridad y la seguridad jurídica, la Directiva 85/374/CEE debe derogarse y sustituirse por una nueva Directiva.

Enmienda 5

Propuesta de Directiva Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) Para garantizar que el régimen de responsabilidad por productos defectuosos de la Unión sea exhaustivo, la responsabilidad objetiva por daños causados por productos defectuosos debe aplicarse a todos los bienes muebles, incluso cuando estén integrados en otros bienes muebles o instalados en bienes inmuebles.

Enmienda

(6) Para garantizar que el régimen de responsabilidad por productos defectuosos de la Unión sea exhaustivo ***y sencillo y eficaz,*** la responsabilidad objetiva por daños causados por productos defectuosos debe aplicarse a todos los bienes muebles, incluso ***a los programas informáticos, con independencia del modo de suministro y también*** cuando estén integrados en otros bienes muebles o instalados en bienes inmuebles.

Enmienda 6

Propuesta de Directiva Considerando 8

Texto de la Comisión

(8) Con el fin de crear un auténtico mercado interior con un nivel elevado y uniforme de protección de los consumidores, y de reflejar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros no deben mantener ni introducir, respecto de las materias

Enmienda

(8) Con el fin de crear un auténtico mercado interior con un nivel elevado y uniforme de protección de los consumidores, y de reflejar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros no deben mantener ni introducir, respecto de las materias

comprendidas en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, disposiciones más estrictas o menos estrictas que las establecidas en la presente Directiva.

comprendidas en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, disposiciones más estrictas o menos estrictas que las establecidas en la presente Directiva. ***Para asuntos distintos de los previstos en la presente Directiva, deben aplicarse normas de procedimiento nacionales siempre que no socaven la eficacia y los objetivos del sistema de responsabilidad de los productos contemplados en la presente Directiva.***

Enmienda 7

Propuesta de Directiva Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Con arreglo a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, una persona perjudicada puede reclamar una indemnización por daños y perjuicios sobre la base de la responsabilidad contractual o por motivos de responsabilidad extracontractual que no se refieran al carácter defectuoso de un producto, por ejemplo, la responsabilidad basada en la garantía o por culpa. ***Esto incluye las disposiciones de la [Directiva .../... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad en materia de IA], que establece normas comunes sobre la divulgación de información y la carga de la prueba en el contexto de las reclamaciones subjetivas por daños y perjuicios causados por un sistema de IA.*** Dichas disposiciones, que también sirven para alcanzar, entre otras cosas, el objetivo de una protección eficaz de los consumidores, no deben verse afectadas por la presente Directiva.

Enmienda

(9) Con arreglo a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, una persona perjudicada puede reclamar una indemnización por daños y perjuicios sobre la base de la responsabilidad contractual o por motivos de responsabilidad extracontractual que no se refieran al carácter defectuoso de un producto, por ejemplo, la responsabilidad basada en la garantía o por culpa. Dichas disposiciones, que también sirven para alcanzar, entre otras cosas, el objetivo de una protección eficaz de los consumidores, no deben verse afectadas por la presente Directiva.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) En algunos Estados miembros, las personas perjudicadas pueden tener derecho a presentar reclamaciones por los daños causados por productos farmacéuticos en el marco de un régimen nacional especial de responsabilidad, de modo que ya se ha alcanzado una protección eficaz de los consumidores en el sector farmacéutico. El derecho a presentar tales reclamaciones no debe verse afectado por la presente Directiva.

Enmienda

(10) En algunos Estados miembros, las personas perjudicadas pueden tener derecho a presentar reclamaciones por los daños causados por productos farmacéuticos en el marco de un régimen nacional especial de responsabilidad, de modo que ya se ha alcanzado una protección eficaz de los consumidores en el sector farmacéutico ***de esos Estados miembros. Cuando se trata de daños sufridos debido a productos farmacéuticos que no son defectuosos, todos los Estados miembros cubren las pérdidas básicas a través de los regímenes de seguridad social o los sistemas sanitarios nacionales. Para cubrir otras pérdidas, algunos Estados miembros han creado regímenes especiales de seguros para los productos farmacéuticos, en virtud de los cuales las víctimas de daños pueden obtener una indemnización si el producto farmacéutico no defectuoso, aun así, causó un daño, sin necesidad de demostrar la culpa o la defectuosidad.*** El derecho a presentar tales reclamaciones no debe verse afectado por la presente Directiva. ***No debe excluirse la modificación de esos sistemas nacionales especiales de responsabilidad, de salud y de seguridad social, así como la posible introducción de regímenes de seguro. No obstante, esas modificaciones no deben socavar la eficacia y los objetivos del sistema de responsabilidad por productos defectuosos previsto en la presente Directiva.***

Enmienda 9

Propuesta de Directiva Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) Los productos en la era digital pueden ser tangibles o intangibles. Los programas informáticos, como los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA, son cada vez más comunes en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante para la seguridad de los productos. Los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos y, posteriormente, pueden integrarse en otros productos como componentes, y pueden causar daños por su ejecución. Por consiguiente, en aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que los programas informáticos son un producto a efectos de la aplicación de la responsabilidad objetiva, independientemente de su modo de suministro o uso, y, por tanto, con independencia de si el programa informático está almacenado en un dispositivo o se accede a él a través de tecnologías en la nube. Sin embargo, el código fuente de los programas informáticos no debe considerarse un producto a efectos de la presente Directiva, ya que se trata de pura información. El desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA en el sentido del [Reglamento (UE) .../... (Reglamento sobre inteligencia artificial)], debe ser tratado como un fabricante.

Enmienda

(12) Los productos en la era digital pueden ser tangibles o intangibles. Los programas informáticos, como los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA, son cada vez más comunes en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante para la seguridad de los productos. Los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos y, posteriormente, pueden integrarse en otros productos como componentes ***o pueden prestarse como uno o varios servicios***, y pueden causar daños por su ejecución. ***El riesgo de daño es proporcional a la medida en que un programa informático es esencial para el funcionamiento de un producto en el que está integrado o con el que está interconectado, y en qué medida contribuye a una o varias de las funciones del producto, o en qué medida su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones esenciales. En particular, cuando un programa informático que ordinariamente y por sí mismo no plantea ningún riesgo significativo de daños se incluye en un producto con mayores expectativas de seguridad, la evaluación del carácter defectuoso que da lugar a daños debe tener en cuenta la intención original del productor del programa informático.*** Por consiguiente, en aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que los programas informáticos son un producto a efectos de la aplicación de la responsabilidad objetiva, independientemente de su modo de suministro o uso, y, por tanto, con independencia de si el programa informático está almacenado en un

dispositivo o se accede a él a través de **una red de comunicaciones o tecnologías en la nube o se suministra a través de un modelo de programa informático como servicio**. Sin embargo, el código fuente de los programas informáticos no debe considerarse un producto a efectos de la presente Directiva, ya que se trata de pura información. El desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA en el sentido del [Reglamento (UE) .../... (Reglamento sobre inteligencia artificial)] **y los implementadores que realicen modificaciones sustanciales en un programa informático**, debe ser tratado como un fabricante.

Enmienda 10

Propuesta de Directiva Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(12 bis) Los programas informáticos como tales, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario, deben considerarse productos sanitarios, pero los programas informáticos para usos generales, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, o los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida, no son productos sanitarios. La calificación de un programa informático, bien como producto sanitario o como accesorio, debe ser independiente de la ubicación del programa informático y del tipo de interconexión entre el programa informático y el producto.

Enmienda 11

Propuesta de Directiva Considerando 12 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(12 ter) *Las personas físicas individuales empleadas habitualmente en el contexto de una actividad profesional no personal relacionada con el desarrollo, la fabricación, la producción o el diseño de un producto, que no ejercen control sobre la fabricación, la integración, la introducción en el mercado o la puesta en servicio del producto no deben considerarse fabricantes en el sentido de la presente Directiva.*

Enmienda 12

Propuesta de Directiva Considerando 13

Texto de la Comisión

Enmienda

(13) A fin de no obstaculizar la innovación o la investigación, la presente Directiva no debe aplicarse a los programas informáticos libres y de código abierto ***desarrollados o suministrados fuera del transcurso de una actividad comercial***. Este es el caso, en particular, de los programas informáticos, incluidos su código fuente y sus versiones modificadas, que se comparten abiertamente y son de libre acceso, utilizables, modificables y redistribuibles. Sin embargo, cuando los programas informáticos se suministran a cambio de un precio o los datos personales se utilizan de forma distinta a la de mejorar la seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático ***y, por tanto, se suministran en el transcurso de una actividad comercial***,

(13) A fin de no obstaculizar la innovación o la investigación, la presente Directiva no debe aplicarse a los programas informáticos libres y de código abierto ***de conformidad con las condiciones establecidas en la presente Directiva***. Este es el caso, en particular, de los programas informáticos, incluidos su código fuente y sus versiones modificadas, que se comparten abiertamente y son de libre acceso, utilizables, modificables y redistribuibles. ***Los programas informáticos libres y de código abierto, en cuyo caso el código fuente se comparte abiertamente y los usuarios pueden acceder, utilizar, modificar y redistribuir libremente los programas informáticos o sus versiones modificadas, pueden contribuir a la investigación y la***

debe aplicarse la Directiva.

innovación en el mercado. Estos programas informáticos se basan en licencias públicas que garantizan la libertad de ejecutar, copiar, distribuir, estudiar, cambiar y mejorar los programas informáticos. Para garantizar que no se obstaculice la investigación y la innovación, esta Directiva no debe afectar al uso de tales licencias. Sin embargo, cuando los programas informáticos se suministren a cambio de un precio o los datos personales se utilicen de forma distinta a la de mejorar la seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático, debe aplicarse la Directiva.

Enmienda 13

Propuesta de Directiva Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 bis) Un fabricante puede ser autorizado a decidir si integra programas informáticos libres y de código abierto como componente de un producto o si permite su integración, interconexión o suministro por terceros, lo que debe considerarse entonces, en defensa de la seguridad jurídica, como modificaciones bajo el control del fabricante. En tales casos, si el producto se introduce en el mercado o se pone en servicio en el transcurso de una actividad comercial, debe aplicarse la presente Directiva, lo que significa que, en ese caso, el fabricante del producto podría ser considerado responsable de los daños derivados de un defecto en el software libre y de código abierto. No obstante, no debería ser posible considerar responsable de ese daño al desarrollador o productor del programa informático libre y de

código abierto a menos que el programa informático se suministre al fabricante del producto a cambio de un pago o de que los datos personales se utilicen de forma distinta a la exclusiva de mejorar la seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático.

Enmienda 14

Propuesta de Directiva Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) Los archivos de fabricación digital, que contienen la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas, como taladros, tornos, molinos e impresoras 3D, deben considerarse productos, a fin de garantizar la protección de los consumidores en los casos en que esos archivos sean defectuosos. Para evitar dudas, también debe aclararse que la electricidad ***es un producto***.

Enmienda

(14) Los archivos de fabricación digital, que contienen la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas, como taladros, tornos, molinos e impresoras 3D, deben considerarse productos, a fin de garantizar la protección de los consumidores en los casos en que esos archivos sean defectuosos. Para evitar dudas, también debe aclararse que ***las materias primas y la electricidad son productos. Los productos que son archivos de fabricación digital, con licencia gratuita y de código abierto, deben tratarse de forma análoga a la forma en que se tratan los productos de software libre y de código abierto.***

Enmienda 15

Propuesta de Directiva Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) Cada vez es más frecuente que los servicios digitales estén integrados o

Enmienda

(15) Cada vez es más frecuente que los servicios digitales estén integrados o

interconectados con un producto de tal manera que la ausencia del servicio impediría al producto desempeñar una de sus funciones, por ejemplo, el suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación. Aunque la presente Directiva no debe aplicarse a los servicios como tales, es necesario ampliar la responsabilidad objetiva a tales servicios digitales, ya que determinan la seguridad del producto tanto como los componentes físicos o digitales. Estos servicios conexos deben considerarse componentes del producto al que están interconectados cuando están bajo el control del fabricante del producto, en el sentido de que son suministrados por el propio fabricante o de que el fabricante los *recomienda* o influye de otro modo en su suministro por parte de un tercero.

interconectados con un producto de tal manera que la ausencia del servicio impediría al producto desempeñar una de sus funciones, por ejemplo, el suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación. ***Las funciones pertinentes que deben tenerse en cuenta a efectos de la presente Directiva son las que su fabricante haya atribuido al producto o las funciones que una persona normal esperaría razonablemente a la luz de la descripción del producto facilitada por el fabricante.*** Aunque la presente Directiva no debe aplicarse a los servicios como tales, es necesario ampliar la responsabilidad objetiva a tales servicios digitales, ya que determinan la seguridad del producto tanto como los componentes físicos o digitales. Estos servicios conexos deben considerarse componentes del producto al que están interconectados cuando están bajo el control del fabricante del producto, en el sentido de que son suministrados por el propio fabricante o de que el fabricante los *autoriza* o influye de otro modo en su suministro por parte de un tercero.

Enmienda 16

Propuesta de Directiva Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 bis) Los servicios relacionados y otros componentes, incluidas las actualizaciones y las mejoras de programas informáticos, deben considerarse bajo el control del fabricante cuando sean integrados, interconectados o suministrados por el propio fabricante o cuando este autorice o consienta su suministro por terceros. Asimismo, una vez que un producto se haya introducido

en el mercado, debe considerarse que está bajo el control del fabricante en la medida en que este decida suministrar actualizaciones o mejoras de los programas informáticos, o autorice o consienta su suministro por terceros.

Enmienda 17

Propuesta de Directiva Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) En reconocimiento de la creciente importancia y valor de los activos inmateriales, también debe compensarse la pérdida o corrupción de datos, como *el contenido borrado* de un disco duro, *incluido* el coste de recuperar o restaurar los datos. En consecuencia, la protección de los consumidores exige una indemnización por las pérdidas materiales derivadas no solo de la muerte o las lesiones corporales, como los gastos funerarios o médicos o la pérdida de ingresos, y de los daños materiales, sino también de la *pérdida* o corrupción de datos. No obstante, la *presente Directiva* no *afecta* a la indemnización por infracciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, de la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴², de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³ y del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴.

Enmienda

(16) En reconocimiento de la creciente importancia y valor de los activos inmateriales, también debe compensarse la pérdida *económica debida a la destrucción* o corrupción *irreversible* de datos, como *los archivos digitales borrados* de un disco duro, *cuando los consumidores no pueden acceder a los datos de la forma en que podían hacerlo antes del daño y tienen que pagar un precio por recuperar o restaurar tales datos. Esto debe incluir, cuando proceda*, el coste de recuperar o restaurar los datos. En consecuencia, la protección de los consumidores exige una indemnización por las pérdidas materiales derivadas no solo de la muerte o las lesiones corporales, como los gastos funerarios o médicos o la pérdida de ingresos, y de los daños materiales, sino también de la *destrucción* o corrupción *irreversible* de datos. *No obstante, para evitar el riesgo potencial de litigio en un número excesivo de casos, la destrucción o la corrupción irreversible de los datos no debe compensarse si el valor económico del daño es inferior a 1 000 EUR. No obstante, la destrucción o corrupción irreversible de datos es diferente de las fugas de datos o de la infracción de normas de protección de datos y no afecta a* indemnización por

infracciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, de la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴², de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³ y del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴. ***La destrucción o corrupción de datos no da lugar automáticamente a una pérdida material para la víctima si, por ejemplo, existe una copia de seguridad de los datos o los datos pueden descargarse de nuevo, o si un operador económico restaura o restablece los datos temporalmente no disponibles, por ejemplo en un entorno virtual. En consonancia con el principio de negligencia concurrente, debe ser posible reducir o denegar la responsabilidad de un operador económico cuando las propias personas que hayan sufrido la pérdida o el daño hayan contribuido por negligencia a la causa del daño, por ejemplo, si cabe esperar razonablemente que determinados archivos digitales estén regularmente respaldados en una segunda ubicación.***

⁴¹ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁴² Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

⁴³ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de

⁴¹ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁴² Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

⁴³ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de

2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

⁴⁴ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

⁴⁴ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Enmienda 18

Propuesta de Directiva Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) En aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que las lesiones corporales incluyen los daños para la salud psicológica comprobados médicamente.

Enmienda

(17) En aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que ***los Estados miembros deben disponer que*** las lesiones corporales incluyen los daños para la salud psicológica comprobados médicamente, ***certificados por un perito médico, incluidos los psicólogos, y limitados a efectos adversos graves para la integridad psicológica de la víctima de tal gravedad o intensidad que afecten al estado general de salud de la víctima y que no puedan resolverse sin tratamiento terapéutico o médico, teniendo en cuenta, en particular, la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización***

Enmienda 19

Propuesta de Directiva Considerando 18

Texto de la Comisión

(18) Si bien los Estados miembros deben **ofrecer** una indemnización completa y adecuada por todas las pérdidas materiales derivadas de la muerte, o de lesiones corporales, o los daños o la destrucción de bienes **y la pérdida o corrupción de datos, las** normas para calcular la indemnización **deben ser establecidas por los Estados miembros. Además, la presente Directiva no debe afectar a las normas nacionales relativas a los daños morales.**

Enmienda

(18) Si bien los Estados miembros deben ofrecer una indemnización **proporcionada,** completa y adecuada por todas las pérdidas materiales derivadas de la muerte, o de lesiones corporales o los daños o la destrucción de bienes, **los Estados miembros deben velar por que sus** normas **nacionales** para calcular la indemnización **permitan a las personas perjudicadas obtener una indemnización plena y adecuada del operador económico que sea responsable en última instancia o de cualquier otra parte pertinente.**

Enmienda 20

Propuesta de Directiva Considerando 19

Texto de la Comisión

(19) Con el fin de proteger a los consumidores, deben indemnizarse los daños causados a cualquier bien propiedad de una persona física. Dado que los bienes se utilizan cada vez más para fines privados y profesionales, conviene prever la indemnización de los daños causados a esos bienes de uso mixto. A la luz del objetivo de la presente Directiva de proteger a los consumidores, los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales deben quedar excluidos de su ámbito de aplicación.

Enmienda

(19) Con el fin de proteger a los consumidores, deben indemnizarse los daños causados a cualquier bien propiedad de una persona física. Dado que los bienes se utilizan cada vez más para fines privados y profesionales, conviene prever la indemnización de los daños causados a esos bienes de uso mixto. A la luz del objetivo de la presente Directiva de proteger a los consumidores, los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales deben quedar excluidos de su ámbito de aplicación. **Sin embargo, varios Estados miembros prevén la posibilidad**

de ampliar las normas de protección de los consumidores a otras partes más débiles, como las microempresas, tal como se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión^{1bis}. Por consiguiente, debe alentarse a los Estados miembros a indemnizar los daños causados a los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales por microempresas.

^{1bis} Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

Enmienda 21

Propuesta de Directiva Considerando 20

Texto de la Comisión

(20) La presente Directiva debe aplicarse a los productos introducidos en el mercado o, en su caso, puestos en servicio en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita, por ejemplo, los productos suministrados en el contexto de una campaña de patrocinio o los productos fabricados para la prestación de un servicio financiado con fondos públicos, ya que este modo de suministro sigue teniendo carácter económico o comercial.

Enmienda

(20) La presente Directiva debe aplicarse a los productos introducidos en el mercado o, en su caso, puestos en servicio en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita, por ejemplo, los productos suministrados en el contexto de una campaña de patrocinio o los productos fabricados para la prestación de un servicio financiado con fondos públicos, ya que este modo de suministro sigue teniendo carácter económico o comercial. ***Ni el desarrollo colaborativo de programas informáticos libres y de código abierto ni su puesta a disposición en repositorios abiertos deben constituir una introducción en el mercado o puesta en servicio. No obstante, una actividad comercial en el sentido de la comercialización puede caracterizarse por la monetización o las actualizaciones***

pagadas de los programas informáticos, a menos que ello solo sirva para recuperar los costes reales, o por el uso de datos personales por motivos distintos de la mejora exclusiva de la seguridad, compatibilidad o interoperabilidad del programa informático. No se considerará que los suministros ocasionales por parte de asociaciones de beneficencia o de aficionados se produzcan en un contexto empresarial.

Enmienda 22

Propuesta de Directiva Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 bis) Deben excluirse del ámbito de aplicación de la presente Directiva los productos que no estén destinados a ser introducidos en el mercado o puestos en servicio debido, por ejemplo, a que estén destinados únicamente a un uso personal o a un uso limitado y controlado, pero que aparezcan en el mercado o se pongan en servicio después, por ejemplo, de ser robados.

Enmienda 23

Propuesta de Directiva Considerando 20 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 ter) Teniendo en cuenta la creciente complejidad de los productos, de los modelos de negocio y de las cadenas de suministro, y considerando que el objetivo de la presente Directiva es garantizar que los consumidores puedan ejercer fácilmente su derecho a obtener

una indemnización en caso de daños causados por productos defectuosos, los Estados miembros deben garantizar que las autoridades y los organismos nacionales competentes en materia de protección de los consumidores faciliten toda la información pertinente y orientaciones adaptadas para que puedan ejercer efectivamente sus derechos a una indemnización, de conformidad con la presente Directiva. Las agencias y los organismos nacionales de protección de los consumidores deben intercambiar de manera periódica la información pertinente de la que hayan tenido conocimiento y cooperar estrechamente con las autoridades de vigilancia del mercado.

Enmienda 24

Propuesta de Directiva Considerando 22

Texto de la Comisión

(22) Con objeto de proteger la salud y la propiedad de los consumidores, 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 a que tiene derecho ***el público en general***. La evaluación del carácter defectuoso debe incluir un análisis objetivo y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene derecho a esperar. La seguridad que ***el público en general*** tiene derecho a esperar debe evaluarse teniendo en cuenta, entre otras cosas, ***la finalidad prevista***, las características objetivas y las propiedades del producto de que se trate, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto. Algunos productos, como los productos sanitarios de soporte

Enmienda

(22) Con objeto de proteger la salud y la propiedad de los consumidores, 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 a que tiene derecho ***una persona corriente y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional***. La evaluación del carácter defectuoso debe incluir un análisis objetivo y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene derecho a esperar. La seguridad que ***una persona corriente*** tiene derecho a esperar debe evaluarse teniendo en cuenta, entre otras cosas, ***el uso razonablemente previsible, la presentación***, las características objetivas y las propiedades del producto de que se trate, así como las necesidades específicas

vital, 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 demostrar su defectuosidad real, cuando pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuyo carácter defectuoso ya ha sido probado.

del grupo de usuarios al que se destina el producto. *Además, también debe tenerse en cuenta el cumplimiento de los requisitos pertinentes de seguridad del producto previstos en el Derecho de la Unión y el nacional, en particular si dicho incumplimiento aumentó el riesgo de que el producto cause daños del tipo sufrido por la persona perjudicada y dicho riesgo se ha materializado. No obstante, los operadores económicos no deben ser responsables si demuestran que el daño sufrido por la persona perjudicada también se habría producido si se hubieran cumplido los requisitos obligatorios pertinentes con arreglo al Derecho de la Unión o nacional.* Algunos productos, como los productos sanitarios de soporte vital, 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 demostrar su defectuosidad real, cuando pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuyo carácter defectuoso ya ha sido probado.

Enmienda 25

Propuesta de Directiva Considerando 23

Texto de la Comisión

(23) Con el fin de reflejar la creciente prevalencia de productos interconectados, la evaluación de la seguridad de un producto también debe tener en cuenta los efectos de otros productos en el producto en cuestión. También debe tenerse en cuenta el efecto sobre la seguridad de un producto de su capacidad de aprendizaje

Enmienda

(23) Con el fin de reflejar la creciente prevalencia de productos interconectados, la evaluación de la seguridad de un producto también debe tener en cuenta los efectos *razonablemente previsibles* de otros productos en el producto en cuestión. También debe tenerse en cuenta el efecto sobre la seguridad de un producto de su

tras su *despliegue*, a fin de reflejar la expectativa legítima de que el programa informático de un producto y los algoritmos subyacentes estén diseñados de manera que se evite un comportamiento peligroso del producto. Para reflejar que, en la era digital, muchos productos permanecen bajo el control del fabricante más allá del momento en que se introducen en el mercado, el momento en que un producto deja de estar bajo el control del fabricante también debe tenerse en cuenta en la evaluación de su seguridad. Un producto también puede considerarse defectuoso debido a su vulnerabilidad en materia de ciberseguridad.

capacidad de aprendizaje tras su *introducción en el mercado o su puesta en servicio*, a fin de reflejar la expectativa legítima de que el programa informático de un producto y los algoritmos subyacentes estén diseñados de manera que se evite un comportamiento peligroso del producto. ***En particular, cuando un programa informático que ordinariamente y por sí mismo no plantea ningún riesgo significativo de daños se incluye en un producto con mayores expectativas de seguridad, como en el caso de los productos sanitarios que prolongan la vida en el sentido del artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y el Consejo^{1bis}, o los servicios de pago en el sentido del artículo 4, punto 3, de la Directiva (UE) 2015/2366, la evaluación del carácter defectuoso que da lugar a daños debe tener en cuenta la intención original del desarrollador o el fabricantes del programa informático.*** Para reflejar que, en la era digital, muchos productos permanecen bajo el control del fabricante más allá del momento en que se introducen en el mercado, el momento en que un producto deja de estar bajo el control del fabricante también debe tenerse en cuenta en la evaluación de su seguridad. Un producto también puede considerarse defectuoso debido a su vulnerabilidad en materia de ciberseguridad, ***cuando el producto no cumpla los requisitos obligatorios de ciberseguridad previstos en el Derecho de la Unión o nacional.***

^{1bis} ***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) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las***

Enmienda 26

Propuesta de Directiva Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) A fin de reflejar la importancia de la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado para determinar el nivel de seguridad que ***el público en general*** tiene derecho a esperar, debe aclararse que los requisitos de seguridad, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad, y las intervenciones de las autoridades reguladoras, como la retirada de productos, o de los propios operadores económicos, también deben tenerse en cuenta en esa evaluación. Sin embargo, ***estas*** intervenciones no deben crear por sí solas una presunción de defectuosidad.

Enmienda

(24) A fin de reflejar la importancia de la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado para determinar el nivel de seguridad que ***una persona corriente*** tiene derecho a esperar, debe aclararse que los requisitos de seguridad ***obligatorios de ese producto en cuestión***, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad ***establecidos en el Derecho de la Unión o nacional***, y las intervenciones de las autoridades reguladoras, como la retirada de productos, o de los propios operadores económicos, también deben tenerse en cuenta en esa evaluación. Sin embargo, ***las*** intervenciones ***voluntarias*** no deben crear por sí solas una presunción de defectuosidad.

Enmienda 27

Propuesta de Directiva Considerando 25

Texto de la Comisión

(25) En interés de dar una amplia oferta a los consumidores y con el fin de fomentar la innovación, la existencia o posterior introducción en el mercado de un producto mejor no debe llevar en sí misma a la conclusión de que un producto es defectuoso. Del mismo modo, el suministro de actualizaciones o mejoras de un

Enmienda

(25) 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 en sí misma a la conclusión de que un producto ***anterior*** es defectuoso. Del

producto no debe llevar en sí mismo a la conclusión de que una versión anterior del producto es defectuosa.

mismo modo, el suministro de actualizaciones o mejoras de un producto no debe llevar en sí mismo a la conclusión de que una versión anterior del producto es defectuosa.

Enmienda 28

Propuesta de Directiva Considerando 28

Texto de la Comisión

(28) La venta en línea ha crecido de forma constante y progresiva, creando nuevos modelos de negocio e incorporando nuevos actores en el mercado, como las plataformas en línea. El **[Reglamento (.../...), relativo a un mercado único de servicios digitales (Reglamento sobre servicios digitales)]**, y el **[Reglamento (.../...), sobre seguridad general de los productos]**, regulan, entre otras cosas, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas de las plataformas en línea con respecto a contenidos ilícitos, incluidos los productos inseguros. Cuando las plataformas en línea desempeñen la función de fabricante, importador o distribuidor con respecto a un producto defectuoso, deben ser responsables en las mismas condiciones que esos operadores económicos. Cuando las plataformas en línea desempeñan un mero papel de intermediario en la venta de productos entre comerciantes y consumidores, están cubiertas por una exención de responsabilidad condicional en virtud del Reglamento sobre servicios digitales. Sin embargo, el Reglamento sobre servicios digitales establece que las plataformas en línea que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes no están exentas de responsabilidad en virtud de la legislación

Enmienda

(28) La venta en línea ha crecido de forma constante y progresiva, creando nuevos modelos de negocio e incorporando nuevos actores en el mercado, como las plataformas en línea. El **Reglamento (UE) 2022/2065^{1bis} y el Reglamento (UE) 2023/988^{1ter} del Parlamento Europeo y el Consejo** regulan, entre otras cosas, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas de las plataformas en línea con respecto a contenidos ilícitos, incluidos los productos inseguros. Cuando las plataformas en línea desempeñen la función de fabricante, importador o distribuidor con respecto a un producto defectuoso, deben ser responsables en las mismas condiciones que esos operadores económicos. Cuando las plataformas en línea desempeñan un mero papel de intermediario en la venta de productos entre comerciantes y consumidores, están cubiertas por una exención de responsabilidad condicional en virtud del Reglamento sobre servicios digitales. Sin embargo, el Reglamento sobre servicios digitales establece que las plataformas en línea que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes no están exentas de responsabilidad en virtud de la legislación sobre protección de los consumidores cuando presentan el producto o permiten

sobre protección de los consumidores cuando presentan el producto o permiten de otro modo la transacción específica en cuestión de manera que llevaría a un consumidor medio a creer que el producto es suministrado por la propia plataforma en línea o por un comerciante que actúa bajo su autoridad o control. De acuerdo con este principio, cuando las plataformas en línea presenten o permitan de otro modo la transacción específica de esta manera, debería ser posible considerarlas responsables, al igual que a los distribuidores en virtud de la presente Directiva. Esto significa que solo serían responsables cuando presenten el producto o permitan de otro modo la transacción específica de la manera indicada, y solo cuando la plataforma en línea no identifique con prontitud a un operador económico pertinente establecido en la Unión.

de otro modo la transacción específica en cuestión de manera que llevaría a un consumidor medio a creer que el producto es suministrado por la propia plataforma en línea o por un comerciante que actúa bajo su autoridad o control. De acuerdo con este principio, cuando las plataformas en línea presenten o permitan de otro modo la transacción específica de esta manera, debería ser posible considerarlas responsables, al igual que a los distribuidores en virtud de la presente Directiva. Esto significa que solo serían responsables cuando presenten el producto o permitan de otro modo la transacción específica de la manera indicada, y solo cuando la plataforma en línea no identifique con prontitud a un operador económico pertinente establecido en la Unión.

1bis Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

1ter 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) n.º 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 (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1).

Enmienda 29

Propuesta de Directiva Considerando 29

Texto de la Comisión

(29) En la transición de una economía lineal a una economía circular, los productos se diseñan para que sean más duraderos, reutilizables, reparables y mejorables. La Unión también promueve formas innovadoras y sostenibles de producción y consumo que prolonguen la funcionalidad de los productos y componentes, como la remanufacturación, el reacondicionamiento y la reparación⁴⁷. Además, los productos permiten modificaciones mediante cambios en los programas informáticos, incluidas las mejoras. Cuando un producto se modifica sustancialmente fuera del control del fabricante original, se considera un producto nuevo y debería ser posible responsabilizar a la persona que realizó la modificación sustancial como fabricante del producto modificado, ya que según la legislación pertinente de la Unión es responsable de que el producto cumpla los requisitos de seguridad. El hecho de que una modificación sea sustancial se determina de acuerdo con los criterios establecidos en la legislación nacional y de la Unión en materia de seguridad, **como** las modificaciones **que** cambian las funciones originales previstas o que afectan al cumplimiento del producto con los requisitos de seguridad aplicables. En aras de un reparto equitativo de los riesgos en la economía circular, un operador económico que realice una modificación sustancial debe quedar exento de responsabilidad si puede demostrar que el daño está relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación. Los operadores económicos que realicen reparaciones u otras operaciones que no

Enmienda

(29) En la transición de una economía lineal a una economía circular, los productos se diseñan para que sean más duraderos, reutilizables, reparables y mejorables. La Unión también promueve formas innovadoras y sostenibles de producción y consumo que prolonguen la funcionalidad de los productos y componentes, como la remanufacturación, el reacondicionamiento y la reparación⁴⁷. Además, los productos permiten modificaciones mediante cambios en los programas informáticos, incluidas las mejoras. Cuando un producto se modifica sustancialmente fuera del control del fabricante original, se considera un producto nuevo y debería ser posible responsabilizar a la persona que realizó la modificación sustancial como fabricante del producto modificado **y sujeta a las mismas obligaciones de un fabricante**, ya que según la legislación pertinente de la Unión es responsable de que el producto cumpla los requisitos de seguridad. **No obstante, estos requisitos solo deben aplicarse a la parte modificada del producto, siempre que la modificación no afecte al producto en su conjunto. Por lo tanto, la responsabilidad de la persona que realizó la modificación sustancial debe limitarse a la parte modificada del producto cuando la modificación no afecte al producto en su conjunto.** El hecho de que una modificación sea sustancial se determina de acuerdo con los criterios establecidos en la legislación nacional, **incluido el Reglamento (UE) 2023/988**, y de la Unión en materia de seguridad **de los productos**. Las modificaciones **deben considerarse**

impliquen modificaciones sustanciales no deben estar sujetos a la responsabilidad prevista en la presente Directiva.

sustanciales, por ejemplo, si cambian las funciones originales previstas o que afectan al cumplimiento del producto con los requisitos de seguridad aplicables. En aras de un reparto equitativo de los riesgos en la economía circular, un operador económico que realice una modificación sustancial debe quedar exento de responsabilidad si puede demostrar que el daño está relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación. Los operadores económicos que realicen reparaciones u otras operaciones que no impliquen modificaciones sustanciales no deben estar sujetos a la responsabilidad prevista en la presente Directiva. ***En particular, el suministro de actualizaciones o mejoras de programas informáticos de terceros después de que un fabricante haya dejado de prestar asistencia para un producto puede tener efectos muy positivos para el medio ambiente al contribuir a la reparabilidad y la longevidad de tales productos, y no debe verse afectado de forma desproporcionada y negativa por la presente Directiva.***

⁴⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones – Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva, COM(2020) 98 final.

⁴⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones – Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva, COM(2020) 98 final.

Enmienda 30

Propuesta de Directiva Considerando 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(29 bis) Cuando las víctimas no

obtengan una indemnización porque ningún operador económico sea responsable en virtud de la presente Directiva, o porque los operadores económicos responsables sean insolventes o hayan dejado de existir, los Estados miembros deben poder utilizar los sistemas nacionales de indemnización sectoriales existentes o establecer otros nuevos con arreglo a la legislación nacional, que no deben financiarse con ingresos públicos, para indemnizar adecuadamente a las personas perjudicadas que hayan sufrido daños causados por productos defectuosos.

Enmienda 31

Propuesta de Directiva Considerando 30

Texto de la Comisión

(30) A la luz de la imposición a los operadores económicos de responsabilidad con independencia de la culpa, y con el fin de lograr un reparto equitativo del riesgo, la persona perjudicada que reclame una indemnización por los daños causados por un producto defectuoso debe soportar la carga de la prueba del daño, el carácter defectuoso de un producto y el nexo de causalidad entre ambos. Sin embargo, las personas perjudicadas se encuentran a menudo en una desventaja significativa frente a los fabricantes en cuanto al acceso y la comprensión de la información sobre cómo se ha fabricado un producto y cómo funciona. Esta asimetría de la información puede socavar el reparto equitativo del riesgo, en particular en los casos de complejidad técnica o científica.

Enmienda

(30) A la luz de la imposición a los operadores económicos de responsabilidad con independencia de la culpa, y con el fin de lograr un reparto equitativo del riesgo, la persona perjudicada que reclame una indemnización por los daños causados por un producto defectuoso debe soportar la carga de la prueba del daño, el carácter defectuoso de un producto y el nexo de causalidad entre ambos. ***Los Estados miembros deberían poder facultar a los organismos nacionales de protección de los consumidores para que representen los intereses de los consumidores en el proceso de recopilación de las pruebas necesarias para demostrar el carácter defectuoso de un producto, el daño causado por el producto defectuoso y el nexo causal entre ambos.*** Sin embargo, las personas perjudicadas se encuentran a menudo en una desventaja significativa frente a los fabricantes en cuanto al acceso

y la comprensión de la información sobre cómo se ha fabricado un producto y cómo funciona. Esta asimetría de la información puede socavar el reparto equitativo del riesgo, en particular en los casos de complejidad técnica o científica. *El informe de evaluación de impacto de la Comisión que acompaña la propuesta de esta Directiva destacó que las razones más frecuentes para rechazar reclamaciones se refieren a la prueba del defecto y su nexo con el daño, que en conjunto representan el 53 % de los casos de rechazo. Por otra parte, la evaluación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo realizada por la Comisión en 2018 consideró que alrededor del 60 % de las reclamaciones por productos defectuosos prosperaron entre 2000 y 2016.*

Enmienda 32

Propuesta de Directiva Considerando 31

Texto de la Comisión

(31) Por consiguiente, *es necesario facilitar el acceso* de los *demandantes* a las pruebas que *vayan a utilizarse en los procedimientos judiciales, garantizando al mismo tiempo que ese acceso se limite* a lo necesario y proporcionado, y que la *información confidencial* y los secretos comerciales *estén protegidos*. Tales pruebas deben incluir también los documentos que el demandado deba crear *ex novo* mediante la compilación o clasificación de las pruebas disponibles.

Enmienda

(31) Por consiguiente, *en los procedimientos judiciales para resolver sobre la indemnización de los daños causados por un producto defectuoso, a petición de un demandante que haya presentado hechos y pruebas suficientes para respaldar la verosimilitud de la demanda de indemnización, los órganos jurisdiccionales nacionales deben poder ordenar al demandado que revele las pruebas pertinentes de que disponga, de conformidad con el Derecho procesal nacional. A petición del demandado, los tribunales nacionales también deben poder ordenar al demandante la exhibición de pruebas pertinentes, de conformidad con el Derecho procesal nacional. La exhibición de pruebas*

solicitada debe limitarse a lo necesario y proporcionado, y *debe llevarse a cabo de manera que se garantice la protección de los secretos comerciales, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo*^{1bis}.

Tales pruebas deben incluir también los documentos que el demandado deba crear ex novo mediante la compilación o clasificación de las pruebas disponibles.

Teniendo en cuenta la complejidad de determinados tipos de datos, en particular los procedentes de productos digitales, las pruebas que deben divulgarse deben entregarse de manera accesible y comprensible.

^{1bis} *Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).*

Enmienda 33

Propuesta de Directiva Considerando 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(31 bis) La presente Directiva no debe afectar a la legislación nacional relativa a la exhibición de pruebas durante la fase de instrucción.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva Considerando 32

(32) Por lo que respecta a los secretos comerciales en el sentido de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁸, los órganos jurisdiccionales nacionales deben estar facultados para adoptar medidas *específicas* para garantizar *la* confidencialidad *de los secretos comerciales* durante y después del procedimiento, al tiempo que se logra un equilibrio justo y proporcionado entre el interés de confidencialidad del poseedor del secreto comercial y el interés de la persona perjudicada. Esto debería incluir al menos medidas para restringir el acceso a los documentos que contengan secretos comerciales o presuntos secretos comerciales y el acceso a las audiencias a un número limitado de personas, o permitir el acceso a documentos o transcripciones de audiencias previamente expurgados. Al decidir sobre estas medidas, los órganos jurisdiccionales nacionales deben tener en cuenta: i) la necesidad de garantizar el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juicio imparcial; ii) los intereses legítimos de las partes y, en su caso, de terceros; y iii) los posibles perjuicios para cualquiera de las partes y, en su caso, para terceros, derivados de la concesión o denegación de esas medidas.

⁴⁸ *Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).*

(32) Por lo que respecta a los secretos comerciales en el sentido de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, los órganos jurisdiccionales nacionales deben estar facultados para adoptar *todas las* medidas *necesarias* para garantizar *su* confidencialidad durante y después del procedimiento, al tiempo que se logra un equilibrio justo y proporcionado entre el interés de confidencialidad del poseedor del secreto comercial y el interés de la persona perjudicada. Esto debería incluir al menos medidas para restringir el acceso a los documentos que contengan secretos comerciales o presuntos secretos comerciales y el acceso a las audiencias a un número limitado de personas, o permitir el acceso a documentos o transcripciones de audiencias previamente expurgados. Al decidir sobre estas medidas, los órganos jurisdiccionales nacionales deben tener en cuenta: i) la necesidad de garantizar el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juicio imparcial; ii) los intereses legítimos de las partes *y, incluido el valor del daño* y, en su caso, de terceros; y iii) los posibles perjuicios para cualquiera de las partes y, en su caso, para terceros, derivados de la concesión o denegación de esas medidas.

Enmienda 35

Propuesta de Directiva

Considerando 33

Texto de la Comisión

(33) También es necesario aligerar la carga de la prueba del demandante siempre que se cumplan determinadas condiciones. Las presunciones de hecho constituyen un mecanismo común para aligerar las dificultades probatorias del demandante y permiten al órgano jurisdiccional basar la existencia de un defecto o de un nexo causal en la presencia de otro hecho probado, preservando al mismo tiempo los derechos del demandado. Para incentivar el cumplimiento de la obligación de revelar información, los órganos jurisdiccionales nacionales deben presumir el carácter defectuoso de un producto cuando el demandado incumpla esta obligación. Se han adoptado numerosos requisitos de seguridad legislativos y obligatorios para proteger a los consumidores y al público del riesgo de sufrir daños. Con el fin de reforzar la estrecha relación existente entre las normas de seguridad de los productos y las normas de responsabilidad, el incumplimiento de tales requisitos también debe dar lugar a una presunción de defectuosidad. Esto incluye los casos en que un producto no está equipado con los medios para registrar información sobre el funcionamiento del producto, tal como exige la legislación nacional o de la Unión. Lo mismo debe aplicarse en el caso de un funcionamiento defectuoso evidente, como una botella de vidrio que explota durante su uso normal, 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.

Enmienda

(33) También es necesario aligerar la carga de la prueba del demandante siempre que se cumplan determinadas condiciones. Las presunciones de hecho constituyen un mecanismo común para aligerar las dificultades probatorias del demandante y permiten al órgano jurisdiccional basar la existencia de un defecto o de un nexo causal en la presencia de otro hecho probado, preservando al mismo tiempo los derechos del demandado. Para incentivar el cumplimiento de la obligación de revelar información, los órganos jurisdiccionales nacionales deben presumir el carácter defectuoso de un producto cuando el demandado incumpla esta obligación. Se han adoptado numerosos requisitos de seguridad legislativos y obligatorios para proteger a los consumidores y al público del riesgo de sufrir daños, ***también conforme al Reglamento (UE) 2023/988***. Con el fin de reforzar la estrecha relación existente entre las normas de seguridad de los productos y las normas de responsabilidad, el incumplimiento de tales requisitos también debe dar lugar a una presunción de defectuosidad. Esto incluye los casos en que un producto no está equipado con los medios para registrar información sobre el funcionamiento del producto, tal como exige la legislación nacional o de la Unión. Lo mismo debe aplicarse en el caso de un funcionamiento defectuoso evidente, como una botella de vidrio que explota durante su uso normal, 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.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva Considerando 34

Texto de la Comisión

(34) Los órganos jurisdiccionales nacionales también deben **presumir** el carácter defectuoso de un producto o el nexo causal entre el daño y el defecto, o ambos, cuando, a pesar de la revelación de información por parte del demandado, resulte excesivamente difícil para el demandante, habida cuenta de la complejidad técnica o científica del caso, demostrar su carácter defectuoso o el nexo causal, o ambas cosas. En tales casos, exigir pruebas socavaría la efectividad del derecho a indemnización. Por lo tanto, dado que los fabricantes tienen conocimientos especializados y están mejor informados que la persona perjudicada, **deben ser ellos quienes refuten la presunción**. La complejidad técnica o científica debe ser determinada por los órganos jurisdiccionales nacionales caso por caso, teniendo en cuenta diversos factores. Estos factores deben incluir **la naturaleza compleja del producto, como un producto sanitario innovador**; la naturaleza compleja de la tecnología utilizada, como el aprendizaje automático; la naturaleza compleja de la información y los datos que debe analizar el demandante; y la naturaleza compleja del nexo causal, como la relación entre un producto farmacéutico o alimenticio y la aparición de una enfermedad, o una relación que, para ser probada, requeriría que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de IA. La evaluación de las dificultades excesivas también debe ser realizada por los órganos jurisdiccionales nacionales, caso por caso. Si bien el demandante debe aportar

Enmienda

(34) Los órganos jurisdiccionales nacionales también deben **aliviar la carga de probar** el carácter defectuoso de un producto o el nexo causal entre el daño y el defecto, o ambos, cuando, a pesar de la revelación de información **estrictamente relevante** por parte del demandado **y teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del asunto**, resulte excesivamente difícil para el demandante, habida cuenta de la complejidad técnica o científica del caso, demostrar su carácter defectuoso o el nexo causal, o ambas cosas. En tales casos, exigir pruebas socavaría la efectividad del derecho a indemnización. Por lo tanto, dado que los fabricantes tienen conocimientos especializados y están mejor informados que la persona perjudicada, **debe ser el demandante quien establezca con arreglo a las pruebas pertinentes que es posible que el producto haya contribuido al daño y que es posible que, cuando las dificultades del demandante se refieran a la prueba del carácter defectuoso, el producto sea defectuoso, o que, cuando las dificultades del demandante se refieran a la prueba del nexo causal, su defectuosidad sea una causa posible del daño**. La complejidad técnica o científica debe ser determinada por los órganos jurisdiccionales nacionales caso por caso, teniendo en cuenta diversos factores. Estos factores deben incluir **el asesoramiento fundamentado de expertos en el ámbito pertinente**, la naturaleza compleja de la tecnología utilizada, como el aprendizaje automático; la naturaleza compleja de la información y los datos que

argumentos que para demostrar la existencia de dificultades excesivas, no debe exigirse la prueba de tales dificultades. Por ejemplo, en una demanda relativa a un sistema de IA, para que el órgano jurisdiccional decida que existen dificultades excesivas, no debe exigirse al demandante que explique las características específicas del sistema de IA ni cómo estas características dificultan la determinación del nexo causal. El demandado debe tener la posibilidad de impugnar la existencia de dificultades excesivas.

debe analizar el demandante; y la naturaleza compleja del nexo causal, como la relación entre un producto farmacéutico o alimenticio y la aparición de una enfermedad, o una relación que, para ser probada, requeriría que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de IA. La evaluación de las dificultades excesivas también debe ser realizada por los órganos jurisdiccionales nacionales, caso por caso. Si bien el demandante debe aportar argumentos que para demostrar la existencia de dificultades excesivas, no debe exigirse la prueba de tales dificultades. Por ejemplo, en una demanda relativa a un sistema de IA, para que el órgano jurisdiccional decida que existen dificultades excesivas, no debe exigirse al demandante que explique las características específicas del sistema de IA ni cómo estas características dificultan la determinación del nexo causal. El demandado debe tener la posibilidad de impugnar la existencia de dificultades excesivas, *por ejemplo, demostrando que el demandante dispone de pruebas suficientes para demostrar la defectuosidad del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas. En tal caso, no se presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, ni ambas cosas.*

Enmienda 37

Propuesta de Directiva Considerando 35

Texto de la Comisión

(35) Para mantener un reparto equitativo del riesgo y evitar una inversión de la carga de la prueba, el demandante

Enmienda

suprimido

debería, no obstante, para beneficiarse de la presunción, estar obligado a demostrar, sobre la base de pruebas suficientemente pertinentes, que es probable que, cuando las dificultades del demandante se refieran a la prueba del carácter defectuoso, el producto sea defectuoso, o que, cuando las dificultades del demandante se refieran a la prueba del nexo causal, su defectuosidad sea una causa probable del daño.

Enmienda 38

Propuesta de Directiva Considerando 36

Texto de la Comisión

(36) En aras de un reparto equitativo del riesgo, los operadores económicos deben quedar exentos de responsabilidad si pueden demostrar la existencia de circunstancias eximentes específicas. No deben ser responsables cuando puedan demostrar que una persona distinta de ellos ha provocado la salida del producto del proceso de fabricación en contra de su voluntad o que el cumplimiento de **normas coercitivas** es la razón misma de la defectuosidad del producto.

Enmienda

(36) En aras de un reparto equitativo del riesgo, los operadores económicos deben quedar exentos de responsabilidad si pueden demostrar la existencia de circunstancias eximentes específicas. No deben ser responsables cuando puedan demostrar que una persona distinta de ellos ha provocado la salida del producto del proceso de fabricación en contra de su voluntad o que el cumplimiento de **requisitos legales** es la razón misma de la defectuosidad del producto.

Enmienda 39

Propuesta de Directiva Considerando 36 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(36 bis) *A fin de no obstaculizar la innovación en el sector de los programas informáticos y reconocer los retos a los que podrían enfrentarse los desarrolladores de programas*

informáticos con respecto a las normas establecidas en la presente Directiva, los fabricantes de programas informáticos deben quedar exentos de responsabilidad si otro operador económico es responsable en virtud de la presente Directiva por los daños causados por ese programa informático y, en el momento de la introducción en el mercado de ese programa informático, ese fabricante era una microempresa o una pequeña empresa, es decir, una empresa que, evaluada junto con todas sus empresas asociadas y empresas vinculadas en el sentido del artículo 3 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE, en su caso, pertenece a la categoría de microempresas o pequeñas empresas en el sentido del artículo 2, apartado 1, de ese anexo.

Enmienda 40

Propuesta de Directiva Considerando 38

Texto de la Comisión

(38) También debe restringirse la posibilidad de que los operadores económicos eludan su responsabilidad demostrando que un defecto se produjo después de que introdujeran en el mercado el producto o lo pusieran en servicio cuando la defectuosidad de un producto consista en la falta de actualizaciones o mejoras de **los programas informáticos** que sean necesarias para abordar las vulnerabilidades de ciberseguridad y mantener la seguridad del producto. Estas vulnerabilidades pueden afectar al producto de tal manera que causen daños en el sentido de la presente Directiva. En reconocimiento de las responsabilidades de los fabricantes en virtud del Derecho de la Unión en materia de seguridad de los

Enmienda

(38) También debe restringirse la posibilidad de que los operadores económicos eludan su responsabilidad demostrando que un defecto se produjo después de que introdujeran en el mercado el producto o lo pusieran en servicio cuando la defectuosidad de un producto consista en la falta de actualizaciones o mejoras de **seguridad** que sean necesarias para abordar las vulnerabilidades de ciberseguridad y mantener la seguridad del producto. Estas vulnerabilidades pueden afectar al producto de tal manera que causen daños en el sentido de la presente Directiva. En reconocimiento de las responsabilidades de los fabricantes en virtud del Derecho de la Unión en materia de seguridad de los productos a lo largo de

productos a lo largo de todo su ciclo de vida, como en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹, los fabricantes también deben ser responsables de los daños causados por la falta de suministro de actualizaciones o mejoras de la seguridad **de los programas informáticos** que sean necesarias para abordar las vulnerabilidades del producto en respuesta a la evolución de los riesgos de ciberseguridad. Esta responsabilidad no debe aplicarse cuando el suministro o la instalación de tales **programas informáticos** escapen al control del fabricante, por ejemplo cuando el propietario del producto no instale una actualización o mejora suministrada para garantizar o mantener el nivel de seguridad del producto.

todo su ciclo de vida, como en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹, los fabricantes también deben ser responsables de los daños causados por la falta de suministro de actualizaciones o mejoras de la seguridad que sean necesarias para abordar las vulnerabilidades del producto en respuesta a la evolución de los riesgos de ciberseguridad. Esta responsabilidad no debe aplicarse cuando el suministro o la instalación de tales **actualizaciones o mejoras** escapen al control del fabricante, por ejemplo cuando el propietario del producto no instale una actualización o mejora suministrada para garantizar o mantener el nivel de seguridad del producto, **en la medida en que esto pueda ser razonablemente esperado por el propietario en términos de sus capacidades técnicas y de los conocimientos necesarios para poder llevar a cabo esa actualización o mejora.**

⁴⁹ 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) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁴⁹ 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) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Enmienda 41

Propuesta de Directiva Considerando 39

Texto de la Comisión

(39) En aras de un reparto equitativo de los riesgos, los **fabricantes** también deben quedar exentos de responsabilidad si

Enmienda

(39) En aras de un reparto equitativo de los riesgos, los **operadores económicos** también deben quedar exentos de

demuestran que el estado de los conocimientos científicos y técnicos, determinado con referencia al nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible y no al conocimiento efectivo del *fabricante* en cuestión, mientras que el producto estaba bajo su control, era tal que no podía descubrirse la existencia de un defecto.

responsabilidad si demuestran que el estado de los conocimientos científicos y técnicos, determinado con referencia al nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible y no al conocimiento efectivo del *operador económico* en cuestión, mientras que el producto estaba bajo su control, era tal que no podía descubrirse la existencia de un defecto.

Enmienda 42

Propuesta de Directiva Considerando 40

Texto de la Comisión

(40) Pueden darse situaciones en las que dos o más partes sean responsables del mismo daño, en particular cuando un componente defectuoso esté integrado en un producto que cause daños. En tal caso, la persona perjudicada debe poder reclamar una indemnización tanto al fabricante que integró el componente defectuoso en su producto como al fabricante del propio componente defectuoso. Para garantizar la protección de los consumidores, todas las partes deben ser consideradas responsables conjunta y solidariamente en tales situaciones.

Enmienda

(40) Pueden darse situaciones en las que dos o más partes sean responsables del mismo daño, en particular cuando un componente defectuoso esté integrado en un producto que cause daños. En tal caso, la persona perjudicada debe poder reclamar una indemnización tanto al fabricante que integró el componente defectuoso en su producto como al fabricante del propio componente defectuoso. Para garantizar la protección de los consumidores, todas las partes deben ser consideradas responsables conjunta y solidariamente en tales situaciones, ***con mecanismos de indemnización que permitan a la persona perjudicada ser compensada por los daños pertinentes.***

Enmienda 43

Propuesta de Directiva Considerando 41

Texto de la Comisión

(41) Pueden darse situaciones en las que los actos y omisiones de personas distintas

Enmienda

(41) Pueden darse situaciones en las que los actos y omisiones de personas distintas

del operador económico potencialmente responsable contribuyan, además de al carácter defectuoso del producto, a la causa de los daños sufridos, como la situación en la que un tercero explote una vulnerabilidad de ciberseguridad de un producto. En aras de la protección de los consumidores, cuando un producto es defectuoso, por ejemplo debido a una vulnerabilidad que hace que el producto sea menos seguro de lo que **el público en general** tiene derecho a esperar, la responsabilidad del operador económico no debe reducirse como consecuencia de tales actos u omisiones. No obstante, debe ser posible reducir o anular la responsabilidad del operador económico cuando los propios perjudicados hayan contribuido por negligencia a la causa de los daños.

del operador económico potencialmente responsable contribuyan, además de al carácter defectuoso del producto, a la causa de los daños sufridos, como la situación en la que un tercero explote una vulnerabilidad de ciberseguridad de un producto. En aras de la protección de los consumidores, cuando un producto es defectuoso, por ejemplo debido a una vulnerabilidad que hace que el producto sea menos seguro de lo que **una persona corriente** tiene derecho a esperar, la responsabilidad del operador económico no debe reducirse, **excluirse o anularse** como consecuencia de tales actos u omisiones **de un tercero**. No obstante, debe ser posible reducir o anular la responsabilidad del operador económico cuando los propios perjudicados hayan contribuido por negligencia a la causa de los daños, **incluso cuando la persona perjudicada no instale actualizaciones o mejoras proporcionadas por el operador económico, que habrían mitigado el defecto**.

Enmienda 44

Propuesta de Directiva Considerando 43

Texto de la Comisión

(43) Dado que los productos envejecen con el tiempo y que se desarrollan normas de seguridad más estrictas a medida que avanza el estado de la ciencia y la tecnología, no sería razonable responsabilizar a los fabricantes durante un período de tiempo ilimitado del carácter defectuoso de sus productos. Por lo tanto, la responsabilidad debe estar sujeta a un plazo razonable, es decir, diez años después de la introducción en el mercado, sin perjuicio de las demandas pendientes en procedimientos judiciales. Para evitar

Enmienda

(43) Dado que los productos envejecen con el tiempo y que se desarrollan normas de seguridad más estrictas a medida que avanza el estado de la ciencia y la tecnología, no sería razonable responsabilizar a los fabricantes durante un período de tiempo ilimitado del carácter defectuoso de sus productos. Por lo tanto, la responsabilidad debe estar sujeta a un plazo razonable, es decir, diez años después de la introducción en el mercado, sin perjuicio de las demandas pendientes en procedimientos judiciales. Para evitar

que se deniegue injustificadamente la posibilidad de indemnización, el plazo de prescripción debe ser de **quince** años en los casos en que los síntomas de una lesión corporal sean, según pruebas médicas, de aparición lenta.

que se deniegue injustificadamente la posibilidad de indemnización, el plazo de prescripción debe ser de **treinta** años en los casos en que los síntomas de una lesión corporal sean, según pruebas médicas, de aparición lenta.

Enmienda 45

Propuesta de Directiva Considerando 45

Texto de la Comisión

(45) A fin de facilitar la interpretación armonizada de la presente Directiva por parte de los órganos jurisdiccionales nacionales, debe exigirse a los Estados miembros que publiquen las resoluciones judiciales pertinentes en materia de responsabilidad por productos defectuosos.

Enmienda

(45) A fin de facilitar la interpretación armonizada de la presente Directiva por parte de los órganos jurisdiccionales nacionales, debe exigirse a los Estados miembros que publiquen las resoluciones judiciales pertinentes en materia de responsabilidad por productos defectuosos. ***Asimismo, la Comisión debe crear y mantener a disposición del público una base de datos fácilmente accesible que contenga dichas sentencias, así como las sentencias dictadas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación con los procedimientos incoados en virtud de la presente Directiva.***

Enmienda 46

Propuesta de Directiva Artículo 1 – título

Texto de la Comisión

Objeto

Enmienda

Objeto y ***objetivo***

Enmienda 47

Propuesta de Directiva Artículo 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La presente Directiva establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos.

Enmienda

La presente Directiva establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos **y su objetivo es garantizar que dichas personas tengan derecho a una indemnización.**

Enmienda 48

**Propuesta de Directiva
Artículo 1 – párrafo 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

El objetivo de la presente Directiva es contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, al tiempo que se garantiza un alto nivel de protección de los consumidores, y eliminar las divergencias entre los sistemas jurídicos de los Estados miembros en relación con la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por las personas físicas a causa de productos defectuosos.

Enmienda 49

**Propuesta de Directiva
Artículo 2 – apartado 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La presente Directiva no se aplicará a los programas informáticos gratuitos y de código abierto, a menos que esos programas se ofrezcan a cambio de un precio o de datos personales que no se utilicen exclusivamente para mejorar la seguridad, compatibilidad o

interoperabilidad de los programas informáticos.

Enmienda 50

Propuesta de Directiva Artículo 2 – apartado 3 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) las normas nacionales relativas al derecho de repetición entre dos o más operadores económicos que sean responsables solidarios con arreglo al artículo 11 o en caso de que los daños sean causados tanto por un producto defectuoso como por una acción u omisión de un tercero, tal como se contempla en el artículo 12;

suprimido

Enmienda 51

Propuesta de Directiva Artículo 4 – párrafo 1 – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) «producto»: cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble; por «producto» se entiende también la electricidad, los archivos de fabricación digital y los programas informáticos;

1) «producto»: cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble **o interconectado con estos**; por «producto» se entiende también la electricidad, los archivos de fabricación digital y los programas informáticos;

Enmienda 52

Propuesta de Directiva Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) «archivo de fabricación digital»: una

2) «archivo de fabricación digital»: una

versión digital o plantilla digital de un bien mueble;

versión digital o plantilla digital de un bien mueble, **que contiene la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas;**

Enmienda 53

Propuesta de Directiva Artículo 4 – párrafo 1 – punto 3

Texto de la Comisión

3) «componente»: cualquier artículo, tangible o intangible, o cualquier servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con **él** por el fabricante de ese producto o que esté bajo su control;

Enmienda

3) «componente»: cualquier artículo, tangible o intangible, **incluidos los programas informáticos incorporados, las materias primas** o cualquier servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con **otro producto** por el fabricante de ese producto o **por un tercero** que esté bajo su control;

Enmienda 54

Propuesta de Directiva Artículo 4 – párrafo 1 – punto 5

Texto de la Comisión

5) «control del fabricante»: autorización por el fabricante de un producto de a) la integración, interconexión o suministro por un tercero de un componente, incluidas actualizaciones o mejoras de programas informáticos, o b) la modificación del producto;

Enmienda

5) «control del fabricante»: **realización o, con respecto a las acciones de terceros, autorización y consentimiento explícitos** por el fabricante de un producto de a) la integración, interconexión o suministro por un tercero de un componente, incluidas actualizaciones o mejoras de programas informáticos, o b) la modificación del producto, **incluidas las modificaciones sustanciales;**

Enmienda 55

Propuesta de Directiva
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 6

Texto de la Comisión

Enmienda

- 6) «daños»: las pérdidas materiales resultantes de:**
- a) muerte o lesiones corporales, incluidos los daños para la salud psicológica comprobados médicamente;**
 - b) daños o destrucción de cualquier propiedad, excepto:**
 - i) el propio producto defectuoso;**
 - ii) un producto dañado por un componente defectuoso de ese producto;**
 - iii) las propiedades utilizadas exclusivamente con fines profesionales;**
 - c) pérdida o corrupción de datos que no se utilicen exclusivamente con fines profesionales;**

Enmienda 56

Propuesta de Directiva
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;

Enmienda 57

Propuesta de Directiva
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 9

Texto de la Comisión

Enmienda

9) **«comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;**

suprimido

Enmienda 58

Propuesta de Directiva

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 10

Texto de la Comisión

Enmienda

10) «puesta en servicio»: 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;

10) «puesta en servicio»: la primera utilización de un producto **por parte del usuario final** 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;

Enmienda 59

Propuesta de Directiva

Artículo 4 – apartado 1 – punto 11 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

11) «fabricante»: toda persona física o jurídica que **desarrolla, fabrica o produce un producto o que manda diseñar o fabricar un producto, o que lo comercializa con su nombre o su marca, o que desarrolla, fabrica o produce un producto para su uso propio;**

11) «fabricante»: toda persona física o jurídica que:

Enmienda 60

Propuesta de Directiva

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 11 – letra a (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a) desarrolla, fabrica o produce un producto; o

Enmienda 61

Propuesta de Directiva

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 11 – letra b (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b) manda diseñar o fabricar un producto, o que lo comercializa con su nombre o su marca, presentándose como un fabricante; o

Enmienda 62

Propuesta de Directiva

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 11 – letra c (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c) desarrolla, fabrica o produce un producto para su uso propio;

Enmienda 63

Propuesta de Directiva

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 12

Texto de la Comisión

Enmienda

12) «representante autorizado»: **toda** persona física o jurídica establecida en la Unión que **haya** recibido un mandato **por** escrito de un fabricante para actuar en nombre **de este en tareas específicas;**

12) «representante autorizado»: persona física o jurídica establecida en la Unión que **ha** recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en **su nombre a efectos de la presente Directiva;**

Enmienda 64

Propuesta de Directiva
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 17

Texto de la Comisión

17) «plataforma en línea»: una plataforma en línea tal como se define en el artículo 2, letra *h*), del Reglamento (UE) .../... **del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Reglamento sobre servicios digitales)**⁵⁴.

Enmienda

(17) «plataforma en línea»: una plataforma en línea tal como se define en el artículo 3, letra *i*), del Reglamento (UE) **2022/2065**;

⁵⁴ + **OP: Insértese en el texto el número de la Directiva contenido en el documento PE-CONS 30/22 [2020/0361(COD)] e insértese el número, la fecha, el título y la referencia DO de dicha Directiva en la nota al pie.**

Enmienda 65

Propuesta de Directiva
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

17 bis) «secreto comercial»: todo secreto comercial tal como se define en el artículo 2, punto 1, de la Directiva (UE) 2016/943;

Enmienda 66

Propuesta de Directiva
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 17 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

17 ter) «modificación sustancial»: toda modificación de un producto después de su introducción en el mercado o su

puesta en servicio:

a) que 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 aplicables 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 ello se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante; y

ii) cambie la naturaleza del peligro, cree un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo.

Enmienda 67

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) una persona que actúe en nombre de una o varias personas perjudicadas de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional.

Enmienda

b) una persona que actúe en nombre de una o varias personas perjudicadas de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional.

Enmienda 68

Propuesta de Directiva Artículo 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 5 bis (nuevo)

Daños

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por «daños» las pérdidas

materiales resultantes de:

- a) muerte o lesiones corporales, incluidos los daños para la salud psicológica comprobados médicamente;*
- b) daños o destrucción de cualquier propiedad, excepto:
 - i) el propio producto defectuoso;*
 - ii) un producto dañado por un componente defectuoso de ese producto, que está integrado en un producto o interconectado con él por el fabricante de ese producto o que esté bajo su control;*
 - iii) las propiedades utilizadas exclusivamente con fines profesionales;**
- c) destrucción o corrupción irreversible de datos que no se utilicen con fines profesionales, siempre que la pérdida material supere los 1 000 EUR.*

2. El presente artículo no afectará a las normas nacionales relativas a los daños y perjuicios inmateriales ni a las relativas a la indemnización de daños y perjuicios en virtud de otros regímenes de responsabilidad.

Enmienda 69

Propuesta de Directiva Artículo 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 5 ter (nuevo)

Orientaciones

1. Los Estados miembros deben asegurarse de que las autoridades nacionales competentes en materia de protección de los consumidores proporcionen información y orientaciones a medida a los consumidores para que estos ejerzan efectivamente su derecho a

indemnización conforme al artículo 5.

2. Los Estados miembros velarán por que las autoridades de vigilancia del mercado intercambien periódicamente la información pertinente con las agencias y organismos nacionales de protección de los consumidores para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, y por que las agencias y organismos nacionales de protección de los consumidores intercambien periódicamente la información pertinente a su disposición.

Enmienda 70

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

-1. Un producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona corriente tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional.

Enmienda 71

Propuesta de Directiva Artículo 6 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1. 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, incluso:

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

Enmienda 72

Propuesta de Directiva
Artículo 6 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) *la presentación* del producto, *incluidas* las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento;

Enmienda

a) *las características* del producto, *incluidos su etiquetado, diseño, características técnicas, composición, envase, y cualquier otra información relativa al producto* y las instrucciones de *montaje*, instalación, uso y mantenimiento;

Enmienda 73

Propuesta de Directiva
Artículo 6 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) el uso razonablemente previsible *y el uso indebido* del producto;

Enmienda

b) el uso razonablemente previsible, *teniendo en cuenta la vida útil prevista* del producto;

Enmienda 74

Propuesta de Directiva
Artículo 6 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) el efecto en el producto de la posibilidad de *seguir aprendiendo* después *del despliegue*;

Enmienda

c) el efecto en el producto de la posibilidad de *adquirir nuevas características o conocimiento* después *de su introducción en el mercado o puesta en servicio*;

Enmienda 75

Propuesta de Directiva
Artículo 6 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) el efecto sobre el producto de **otros productos que** quepa esperar razonablemente que **se utilicen** junto con **el producto**;

Enmienda

d) el efecto **que otros productos puedan tener** sobre el producto **objeto de evaluación cuando, en el momento de introducción en el mercado o de puesta en servicio**, quepa esperar razonablemente que **el producto será utilizado** junto con **otros productos, incluida la interconexión de dichos productos**;

Enmienda 76

Propuesta de Directiva
Artículo 6 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

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

Enmienda

f) los requisitos **pertinentes** de seguridad del producto, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad **establecidos en el Derecho nacional o de la Unión que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño que se ha producido**;

Enmienda 77

Propuesta de Directiva
Artículo 6 – apartado 1 – letra g

Texto de la Comisión

g) cualquier intervención **de** una autoridad reguladora o **de** un operador económico contemplado en el artículo 7 en relación con la seguridad de los productos;

Enmienda

g) cualquier **retirada del producto o cualquier** intervención **pertinente decidida por** una autoridad reguladora o **por** un operador económico contemplado en el artículo 7 en relación con la seguridad de los productos;

Enmienda 78

Propuesta de Directiva
Artículo 6 – apartado 1 – letra h

Texto de la Comisión

h) las expectativas específicas de los usuarios finales a los que se destina el producto.

Enmienda

suprimidos

Enmienda 79

Propuesta de Directiva
Artículo 7 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los Estados miembros garantizarán que, cuando un componente defectuoso haya provocado que el producto sea defectuoso, el fabricante de un componente defectuoso también pueda ser considerado responsable de los mismos daños.

Enmienda

Los Estados miembros garantizarán que, cuando un componente defectuoso haya provocado que el producto sea defectuoso, el fabricante de un componente defectuoso también pueda ser considerado responsable de los mismos daños, ***a menos que el defecto sea imputable al diseño del producto a que se ha incorporado el componente o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto al fabricante del componente.***

Enmienda 80

Propuesta de Directiva
Artículo 7 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros garantizarán que, cuando el fabricante del producto defectuoso esté establecido fuera de la Unión, el importador del producto defectuoso y el representante autorizado del fabricante puedan ser considerados responsables de los daños causados por ese producto.

Enmienda

2. Los Estados miembros garantizarán que, cuando el fabricante del producto defectuoso ***o componente*** esté establecido fuera de la Unión, el importador del producto ***o componente*** defectuoso y, ***cuando proceda***, el representante autorizado del fabricante puedan ser considerados responsables de los daños causados por ese producto.

Enmienda 81

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros garantizarán que, cuando el fabricante del producto defectuoso esté establecido fuera de la Unión y ninguno de los operadores económicos a que se refiere el apartado 2 esté establecido en la Unión, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia pueda ser considerado responsable de los daños causados por el producto defectuoso.

Enmienda

3. Los Estados miembros garantizarán que, cuando el fabricante del producto defectuoso esté establecido fuera de la Unión y ninguno de los operadores económicos a que se refiere el apartado 2 esté establecido en la Unión, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia pueda ser considerado responsable de los daños causados por el producto ***o, cuando proceda, el componente*** defectuoso.

Enmienda 82

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Cualquier persona física o jurídica que modifique un producto ***que ya haya sido introducido en el mercado o puesto en servicio se considerará fabricante del producto a efectos del apartado 1, cuando la modificación se considere sustancial con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables en materia de seguridad de los productos y se lleve a cabo fuera del control del fabricante original.***

Enmienda

4. Cualquier persona física o jurídica que modifique ***sustancialmente*** un producto ***fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o ponga*** en servicio se considerará fabricante del producto a efectos del apartado 1.

Enmienda 83

Propuesta de Directiva Artículo 7 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. El apartado 5 también se aplicará a cualquier proveedor de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes y que no sea un fabricante, importador o distribuidor, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) .../... ***del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a un mercado único de servicios digitales (Reglamento sobre servicios digitales)***.

+ Insértese en el texto el número de la Directiva contenido en el documento PE-CONS 30/22 [2020/0361(COD)] e insértese el número, la fecha, el título y la referencia DO de dicha Directiva en la nota al pie.

Enmienda 84

**Propuesta de Directiva
Artículo 7 – apartado 6 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

6. El apartado 5 también se aplicará a cualquier proveedor de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes y que no sea un fabricante, importador o distribuidor, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) **2022/2065**.

Enmienda

6 bis. Cuando las víctimas no obtengan una indemnización porque ningún operador económico mencionado en los apartados 1 a 6, sea responsable en virtud de la presente Directiva, o porque los operadores económicos responsables sean insolventes o hayan dejado de existir, los Estados miembros pueden utilizar los sistemas nacionales de indemnización sectoriales existentes o establecer otros nuevos con arreglo a la legislación nacional, que no se financiará con ingresos públicos, para indemnizar adecuadamente a las personas

perjudicadas que hayan sufrido daños causados por productos defectuosos.

Enmienda 85

Propuesta de Directiva Artículo 8 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros garantizarán que **los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, a petición de una persona perjudicada** que reclame una indemnización por los daños causados por un producto defectuoso (**«el demandante»**), que haya presentado hechos y pruebas suficientes para respaldar la verosimilitud de la reclamación de indemnización, **para** ordenar al demandado que revele las pruebas pertinentes de que disponga.

Enmienda

1. Los Estados miembros garantizarán que **en los procedimientos judiciales en los** que **se** reclame una indemnización por los daños causados por un producto defectuoso, **a instancia de un demandante** que haya presentado hechos y pruebas suficientes para respaldar la verosimilitud de la reclamación de indemnización, **los órganos jurisdiccionales nacionales puedan** ordenar al demandado que revele las pruebas pertinentes de que disponga, **con arreglo a las condiciones establecidas en el presente artículo.**

Enmienda 86

Propuesta de Directiva Artículo 8 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los Estados miembros velarán por que, si así lo solicita el demandado, los órganos jurisdiccionales nacionales puedan ordenar al demandante que revele las pruebas pertinentes a su disposición, en las mismas condiciones que se aplican a la exhibición de pruebas por parte del demandado establecidas en el presente artículo.

Enmienda 87

Propuesta de Directiva
Artículo 8 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. A la hora de determinar si la exhibición es proporcionada, los órganos jurisdiccionales nacionales tendrán en cuenta los intereses legítimos de todas las partes, incluidas las terceras partes afectadas, en particular en relación con la protección de **la información confidencial y los secretos comerciales** en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/943.

Enmienda

3. A la hora de determinar si la exhibición **solicitada por una parte es necesaria y proporcionada**, los órganos jurisdiccionales nacionales tendrán en cuenta los intereses legítimos de todas las partes, incluidas las terceras partes afectadas, en particular en relación con la protección de los secretos comerciales en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/943, **y la necesidad de impedir las búsquedas no específicas de información, que es probable que no sean relevantes para las partes del procedimiento.**

Enmienda 88

Propuesta de Directiva
Artículo 8 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los Estados miembros garantizarán que, cuando se ordene a un demandado divulgar información que sea un secreto comercial o un presunto secreto comercial, los órganos jurisdiccionales nacionales **estén facultados, previa solicitud debidamente motivada de una parte o por propia iniciativa, para adoptar** las medidas específicas necesarias para preservar la confidencialidad de esa información cuando se utilice o se mencione en el transcurso **del** procedimiento judicial.

Enmienda

4. Los Estados miembros garantizarán que, cuando se ordene a un demandado divulgar información que sea un secreto comercial o un presunto secreto comercial, los órganos jurisdiccionales nacionales **adoptarán** las medidas específicas necesarias para preservar la confidencialidad de esa información cuando se utilice o se mencione en el transcurso **y una vez terminado el** procedimiento judicial.

Enmienda 89

Propuesta de Directiva
Artículo 8 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Los Estados miembros garantizarán que, cuando se ordene a una parte que divulgue información, la información se presente al demandante de un modo que sea fácilmente accesible y comprensible.

Enmienda 90

Propuesta de Directiva
Artículo 8 – párrafo 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter. Este artículo no afecta a la legislación nacional relativa a la exhibición de pruebas durante la fase de instrucción.

Enmienda 91

Propuesta de Directiva
Artículo 9 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en el Derecho de la Unión o en la legislación nacional que tienen por objeto proteger contra el riesgo ***del daño*** que se ***ha producido***; o

b) el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad ***de los productos*** establecidos en el Derecho de la Unión o en la legislación nacional que tienen por objeto proteger contra ***o reducir*** el riesgo ***de*** que se ***produzcan daños que sufra la parte perjudicada***; o

Enmienda 92

Propuesta de Directiva
Artículo 9 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) el demandante demuestra que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante el uso normal o en circunstancias normales.

Enmienda

c) el demandante demuestra que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante el uso normal ***previsto por el fabricante*** o en circunstancias normales.

Enmienda 93

**Propuesta de Directiva
Artículo 9 – apartado 3**

Texto de la Comisión

3. Se presumirá el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea ***de un tipo*** compatible normalmente con el defecto en cuestión.

Enmienda

3. Se presumirá el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea compatible normalmente con el defecto en cuestión, ***o cuando el producto pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuya efectividad haya sido demostrada.***

Enmienda 94

**Propuesta de Directiva
Artículo 9 – apartado 4 – párrafo 1 – parte introductoria**

Texto de la Comisión

Cuando un órgano jurisdiccional nacional considere que el demandante se enfrenta a dificultades excesivas, debido a una complejidad técnica o científica, para demostrar el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas, se presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas, cuando el demandante haya

Enmienda

El órgano jurisdiccional nacional presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas, cuando, a pesar de la exhibición de pruebas de conformidad con el artículo 8 y teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del caso:

demostrado, sobre la base de pruebas suficientemente pertinentes, que:

Enmienda 95

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 4 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) el *producto contribuyó a los daños*; así como

Enmienda

a) el *órgano jurisdiccional considere que el demandante se enfrenta a dificultades excesivas, debido a la complejidad técnica o científica para demostrar el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas*. así como

Enmienda 96

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 4 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) es *probable* que el producto sea defectuoso o que su *carácter defectuoso* sea una *causa probable de los daños*, o *ambos*.

Enmienda

b) *el demandante acredita, sobre la base de pruebas pertinentes, que es posible que el producto haya contribuido al daño* y que el producto sea defectuoso o que su *defecto* sea una *posible causa del daño*, o *ambas cosas*.

Enmienda 97

Propuesta de Directiva

Artículo 9 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El demandado tendrá derecho a impugnar la existencia de dificultades excesivas o la *probabilidad* a que se refiere el párrafo

Enmienda

El demandado tendrá derecho a impugnar la existencia de dificultades excesivas o la *posibilidad* a que se refiere el párrafo

primero.

primero.

Enmienda 98

Propuesta de Directiva

Artículo 10 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) en el caso de un fabricante de programas informáticos que, en el momento de la introducción en el mercado de ese programa informático, era una microempresa o una pequeña empresa, es decir, una empresa que, evaluada junto con todas sus empresas asociadas y empresas vinculadas en el sentido del artículo 3 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE, en su caso, sea una microempresa tal como se define en el artículo 2, apartado 3, de ese anexo o una pequeña empresa, tal como se define en el artículo 2, apartado 2, del anexo, siempre que otro operador económico sea responsable, con arreglo a la presente Directiva, de los daños causados por dicho programa informático;

Enmienda 99

Propuesta de Directiva

Artículo 10 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) en el caso de un distribuidor, que no ha comercializado el producto;

b) en el caso de un distribuidor *o de una plataforma en línea que actúe como distribuidos*, que no ha comercializado el producto;

Enmienda 100

Propuesta de Directiva
Artículo 10 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) que es probable que el defecto que causó el daño no existiera cuando el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que este defecto se produjo después de ese momento;

Enmienda

c) que, ***habida cuenta de las circunstancias***, es probable que el defecto que causó el daño no existiera cuando el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que este defecto se produjo después de ese momento, ***siempre que dicho defecto no se derive de ninguna actualización o suministro bajo el control de dicho operador económico y no se deba a que dicho operador económico no haya facilitado una actualización tal como exige el Derecho de la Unión o nacional***;

Enmienda 101

Propuesta de Directiva
Artículo 10 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) o que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas ***coercitivas dictadas por los poderes públicos***;

Enmienda

d) o que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas ***jurídicas y el operador económico actuó con toda la diligencia debida razonable que exigían las circunstancias***;

Enmienda 102

Propuesta de Directiva
Artículo 10 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) ***en el caso de un fabricante, que*** el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el

Enmienda

e) el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en

mercado, puesto en servicio o en el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía descubrir el carácter defectuoso;

servicio o ***en la última actualización suministrada bajo el control del fabricante***, en el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía descubrir el carácter defectuoso;

Enmienda 103

Propuesta de Directiva Artículo 10 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos; o

Enmienda

b) programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos ***para la vida útil razonablemente prevista del producto***; o

Enmienda 104

Propuesta de Directiva Artículo 10 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) la falta de actualizaciones o ***mejoras de los programas informáticos*** necesarias para mantener la seguridad.

Enmienda

c) la falta de actualizaciones o ***actualizaciones de software*** necesarias para mantener la seguridad ***durante la vida útil razonablemente prevista del producto***.

Enmienda 105

Propuesta de Directiva Artículo 11 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los Estados miembros garantizarán que, cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños con arreglo a la presente Directiva, puedan ser considerados responsables conjunta y

Enmienda

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales en relación con el derecho de repetición, los Estados miembros garantizarán que, cuando dos o más operadores económicos sean responsables

solidariamente.

de los mismos daños con arreglo a la presente Directiva, puedan ser considerados responsables conjunta y solidariamente.

Enmienda 106

Propuesta de Directiva Artículo 12 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros garantizarán que la responsabilidad de un operador económico no se reduzca cuando los daños sean causados tanto por el carácter defectuoso de un producto como por un acto u omisión de un tercero.

Enmienda

1. ***Sin perjuicio de lo que indique el Derecho nacional en cuanto al derecho de repetición***, los Estados miembros garantizarán que la responsabilidad de un operador económico no se reduzca, ***se excluya o se anule*** cuando los daños sean causados tanto por el carácter defectuoso de un producto como por ***un acontecimiento ajeno al control del operador económico, como uno atribuible a*** un acto u omisión de un tercero.

Enmienda 107

Propuesta de Directiva Artículo 12 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La responsabilidad del operador económico podrá reducirse o anularse cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que la persona perjudicada sea responsable.

Enmienda

2. ***Sin perjuicio de los mecanismos de indemnización previstos en virtud de la presente Directiva***, la responsabilidad del operador económico podrá reducirse o anularse cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que la persona perjudicada sea responsable, ***también cuando la persona perjudicada no instale las actualizaciones o las mejoras que le facilite el operador económico, que***

habrían atenuado el defecto.

Enmienda 108

Propuesta de Directiva Artículo 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 12 bis

Derecho de repetición

- 1. Cuando más de un operador económico sea responsable de los mismos daños, cualquier operador económico que haya indemnizado a la persona perjudicada o al que se haya ordenado hacerlo mediante sentencia ejecutiva tendrá derecho a recurrir contra cualquier otro operador económico solidario. Los Estados miembros establecerán las condiciones para el ejercicio de ese derecho de repetición, que no serán menos favorables para el demandante que en casos nacionales comparables.**
- 2. Los órganos jurisdiccionales nacionales podrán, en su caso, aplicar el artículo 9, apartados 2 a 5 en los casos en que se ejerza el derecho de repetición.**

Enmienda 109

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los Estados miembros garantizarán que los derechos conferidos a la persona perjudicada en virtud de la presente Directiva se extingan al expirar un plazo de prescripción de diez años a partir de la fecha en que el producto defectuoso real

2. Los Estados miembros garantizarán que los derechos conferidos a la persona perjudicada en virtud de la presente Directiva se extingan al expirar un plazo de prescripción de diez años a partir de la fecha en que el producto defectuoso real **o**

que haya causado el daño haya sido introducido en el mercado, puesto en servicio o modificado sustancialmente con arreglo al artículo 7, apartado 4, a menos que el demandante haya incoado, entre tanto, un procedimiento ante un órgano jurisdiccional nacional contra un operador económico que pueda ser considerado responsable con arreglo al artículo 7.

la última actualización o suministro bajo el control del fabricante que haya causado el daño haya sido introducido en el mercado, puesto en servicio o modificado sustancialmente con arreglo al artículo 7, apartado 4, ***o en caso de una actualización o mejora, se haya comercializado para que sea conforme con los requisitos de seguridad de los productos en virtud del Derecho nacional o de la Unión***, a menos que el demandante haya incoado, entre tanto, un procedimiento ante un órgano jurisdiccional nacional contra un operador económico que pueda ser considerado responsable con arreglo al artículo 7. ***La actualización o mejora de un programa informático que no constituya una modificación sustancial de conformidad con el artículo 7, apartado 4, no activará ni reiniciará el plazo de prescripción.***

Enmienda 110

Propuesta de Directiva Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando una persona perjudicada no haya podido incoar un procedimiento en un plazo de diez años debido a la latencia de un daño corporal, los derechos conferidos a la persona perjudicada en virtud de la presente Directiva se extinguirán al expirar un plazo de prescripción de ***quince*** años.

Enmienda

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando una persona perjudicada, ***a pesar de haber actuado con toda la diligencia debida***, no haya podido incoar un procedimiento en un plazo de diez años debido a la latencia de un daño corporal, los derechos conferidos a la persona perjudicada en virtud de la presente Directiva se extinguirán al expirar un plazo de prescripción de ***treinta*** años.

Enmienda 111

Propuesta de Directiva Artículo 15 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión **podrá crear y mantener** una base de datos **de acceso** público que contenga las sentencias a que se refiere el apartado 1.

Enmienda

2. La Comisión **creará y mantendrá** una base de datos **fácilmente accesible al** público que contenga las sentencias a que se refiere el apartado 1. **Esta base de datos contendrá, además de las sentencias a que se refiere el apartado 1, las resoluciones que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea haya dictado en los procedimientos incoados en virtud de la presente Directiva.**

Enmienda 112

**Propuesta de Directiva
Artículo 16 – párrafo 1**

Texto de la Comisión

A más tardar el [OP, insértese la fecha: seis años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], y posteriormente cada cinco años, la Comisión revisará la aplicación de la presente Directiva y presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.

Enmienda

A más tardar el [OP, insértese la fecha: seis años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], y posteriormente cada cinco años, la Comisión revisará la aplicación de la presente Directiva y presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, **incluida información sobre:**

Enmienda 113

**Propuesta de Directiva
Artículo 16 – párrafo 1 – letra a (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

a) Los costes ocasionados por la presente Directiva para los operadores económicos, como porcentaje de sus costes de funcionamiento;

Enmienda 114

Propuesta de Directiva Artículo 16 – párrafo 1 – letra b (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b) el beneficio neto de la presente Directiva o una estimación cualificada del mismo para los consumidores;

Enmienda 115

Propuesta de Directiva Artículo 16 – párrafo 1 – letra c (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c) una comparación de la protección conferida por la presente Directiva con la protección proporcionada en los terceros países pertinentes pertenecientes a la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos y en las economías líderes mundiales;

Enmienda 116

Propuesta de Directiva Artículo 16 – párrafo 1 – letra d (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d) la disponibilidad de seguros y otros productos para cubrir los riesgos de los operadores económicos en relación con la presente Directiva.

Enmienda 117

Propuesta de Directiva Artículo 16 – párrafo 1 bis (nuevo)

La Comisión especificará claramente las metodologías utilizadas para calcular cualquier estimación cualificada contenida en el informe a que se refiere el apartado 1. La Comisión recabará información para ese informe sin ampliar las obligaciones de información de los operadores económicos, empleando información procedente de todas las fuentes pertinentes y fiables, incluidas las instituciones. Órganos y organismos de la Unión, las autoridades nacionales competentes y los organismos y organizaciones reconocidos internacionalmente.