

PUBBLICAZIONE TRIMESTRALE

ISSN: 2279-9737

**Rivista**  
**di Diritto Bancario**

dottrina  
e giurisprudenza  
commentata

OTTOBRE / DICEMBRE

2024

[rivista.dirittobancario.it](http://rivista.dirittobancario.it)

## **DIREZIONE**

DANNY BUSCH, GUIDO CALABRESI, PIERRE-HENRI CONAC,  
RAFFAELE DI RAIMO, ALDO ANGELO DOLMETTA, GIUSEPPE FERRI  
JR., RAFFAELE LENER, UDO REIFNER, FILIPPO SARTORI,  
ANTONELLA SCIARRONE ALIBRANDI, THOMAS ULEN

## **COMITATO DI DIREZIONE**

FILIPPO ANNUNZIATA, PAOLOEFISIO CORRIAS, MATTEO DE POLI,  
ALBERTO LUPOI, ROBERTO NATOLI, MADDALENA RABITTI,  
MADDALENA SEMERARO, ANDREA TUCCI

## **COMITATO SCIENTIFICO**

STEFANO AMBROSINI, SANDRO AMOROSINO, SIDO BONFATTI,  
FRANCESCO CAPRIGLIONE, FULVIO CORTESE, AURELIO GENTILI,  
GIUSEPPE GUIZZI, BRUNO INZITARI, MARCO LAMANDINI, DANIELE  
MAFFEIS, RAINER MASERA, UGO MATTEI, ALESSANDRO  
MELCHIONDA, UGO PATRONI GRIFFI, GIUSEPPE SANTONI,  
FRANCESCO TESAURO+

### **COMITATO ESECUTIVO**

ROBERTO NATOLI, FILIPPO SARTORI, MADDALENA SEMERARO

### **COMITATO EDITORIALE**

GIOVANNI BERTI DE MARINIS, ANDREA CARRISI, ALESSANDRA CAMEDDA, GABRIELLA CAZZETTA, PAOLA DASSISTI, ALBERTO GALLARATI, EDOARDO GROSSULE, LUCA SERAFINO LENTINI, PAOLA LUCANTONI, EUGENIA MACCHIAVELLO, UGO MALVAGNA, ALBERTO MAGER, MASSIMO MAZZOLA, EMANUELA MIGLIACCIO, FRANCESCO PETROSINO, ELISABETTA PIRAS, CHIARA PRESCIANI, FRANCESCO QUARTA, GIULIA TERRANOVA, VERONICA ZERBA (SECRETARIO DI REDAZIONE)

### **COORDINAMENTO EDITORIALE**

UGO MALVAGNA

### **DIRETTORE RESPONSABILE**

FILIPPO SARTORI

## **NORME PER LA VALUTAZIONE E LA PUBBLICAZIONE**

LA RIVISTA DI DIRITTO BANCARIO SELEZIONA I CONTRIBUTI OGGETTO DI PUBBLICAZIONE SULLA BASE DELLE NORME SEGUENTI.

I CONTRIBUTI PROPOSTI ALLA RIVISTA PER LA PUBBLICAZIONE VENGONO ASSEGNATI DAL SISTEMA INFORMATICO A DUE VALUTATORI, SORTEGGIATI ALL'INTERNO DI UN ELENCO DI ORDINARI, ASSOCIATI E RICERCATORI IN MATERIE GIURIDICHE, ESTRATTI DA UNA LISTA PERIODICAMENTE SOGGETTA A RINNOVAMENTO.

I CONTRIBUTI SONO ANONIMIZZATI PRIMA DELL'INVIO AI VALUTATORI.

LE SCHEDE DI VALUTAZIONE SONO INVIATE AGLI AUTORI PREVIA ANONIMIZZAZIONE.

QUALORA UNO O ENTRAMBI I VALUTATORI ESPRIMANO UN PARERE FAVOREVOLE ALLA PUBBLICAZIONE SUBORDINATO ALL'INTRODUZIONE DI MODIFICHE AGGIUNTE E CORREZIONI, LA DIREZIONE ESECUTIVA VERIFICA CHE L'AUTORE ABBA APPORTATO LE MODIFICHE RICHIESTE.

QUALORA ENTRAMBI I VALUTATORI ESPRIMANO PARERE NEGATIVO ALLA PUBBLICAZIONE, IL CONTRIBUTO VIENE RIFIUTATO. QUALORA SOLO UNO DEI VALUTATORI ESPRIMA PARERE NEGATIVO ALLA PUBBLICAZIONE, IL CONTRIBUTO È SOTTOPOSTO AL COMITATO ESECUTIVO, IL QUALE ASSUME LA DECISIONE FINALE IN ORDINE ALLA PUBBLICAZIONE PREVIO PARERE DI UN COMPONENTE DELLA DIREZIONE SCELTO RATIONE MATERIAE.

**Rivista** | dottrina  
di Diritto Bancario | e giurisprudenza  
commentata

**SEDE DELLA REDAZIONE**

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO, FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA, VIA VERDI 53,  
(38122) TRENTO – TEL. 0461 283836



## **Il controverso rapporto tra regolazione sulla sicurezza *ex ante* e responsabilità *ex post* nella nuova direttiva sulla responsabilità per il danno da prodotto difettoso\***

**SOMMARIO:** 1. L'evoluzione del rapporto nel tempo – 2. Il *New Legislative Framework* della UE e i costi della regolazione a carico delle istituzioni pubbliche e a carico delle imprese – 3. La riforma della direttiva sulla responsabilità per il danno da prodotto difettoso – 4. La regolazione preclude l'attribuzione di responsabilità? (le implicazioni della sentenza della CGUE nel caso *James Elliott Construction*)

### *1. L'evoluzione del rapporto nel tempo*

La responsabilità civile per i prodotti difettosi e la regolamentazione amministrativa della sicurezza dei prodotti sono due strumenti che servono a regolare il mercato. Sono complementari, ma non esattamente equivalenti dal punto di vista funzionale<sup>1</sup>. Entrambi svolgono una funzione di deterrenza, mentre la funzione di riparazione è svolta principalmente dalla responsabilità civile.

L'uno compensa le carenze dell'altro, con modalità che sono variate nel tempo. La loro interazione è stata oggetto di diverse analisi in letteratura, a partire da uno studio controverso in cui Shavell e Polinski sostenevano che sarebbe stato più efficace sostituire completamente il costoso sistema della responsabilità civile con quello della regolazione amministrativa<sup>2</sup>.

Gli Autori affermarono, sulla base di uno studio fondato esclusivamente sul sistema giuridico statunitense, che la regolazione *ex ante* e le spinte del mercato (in primo luogo le questioni reputazionali) assolvono efficacemente la funzione di deterrenza, mentre la funzione

---

\* L'autore è professore associato di Diritto privato, Università del Piemonte Orientale, Italia.

<sup>1</sup> F. CAFAGGI, *A Coordinated Approach to Regulation and Civil Liability in European Law: Rethinking Institutional Complementarities*, in F. CAFAGGI (a cura di), *The Institutional framework of European Private Law*, Oxford, 2006, 191.

<sup>2</sup> A. M. POLINSKY, S. SHAVELL, *The Uneasy Case for Product Liability*, in *Harv. L. Rev.*, vol. 123, n. 6, 2010, 1437. Gli autori affermano: «[f]or every dollar that victims of product accidents receive through the liability system, average legal expenses incurred by victims and injurers exceed a dollar».

risarcitoria propria della responsabilità civile sarebbe praticamente annullata dai costi legali e dai risarcimenti erogati dalle assicurazioni pubbliche e private. Le aspre critiche e l'approfondito dibattito che lo studio ha acceso negli Stati Uniti hanno avuto eco anche in Europa<sup>3</sup>.

Storicamente, la responsabilità civile è nata molto prima della regolamentazione. I codici civili dell'Europa continentale avevano attuato il principio cardine del pensiero liberale, secondo il quale la libertà d'azione deve essere inseparabilmente correlata alla responsabilità per le conseguenze dannose delle proprie azioni<sup>4</sup>. L'effettività dei meccanismi di attribuzione della responsabilità dovrebbe essere sufficiente ad assolvere la funzione di deterrenza (oltre a quella di riparazione a favore della vittima del danno).

Negli anni Settanta, negli ambienti accademici europei si sviluppava un ampio dibattito sull'opportunità di svincolare la responsabilità civile dal requisito della colpa per aumentarne l'efficacia in taluni casi<sup>5</sup>. Tra questi casi, rientrava quello della responsabilità attribuita al produttore

---

<sup>3</sup> Si veda in particolare B.C. ZIPURSKY, J.C.P. GOLDBERG, *The Easy Case for Products Liability: A Response to Polinsky & Shavell*, in *Harv. L. Rev.*, vol. 123, 2010, 1919. Gli Autori replicano «Finally, and most importantly, even if one were to grant that tort law offers no incremental deterrent effect, this concession provides no grounds for the ultimate conclusion of Uneasy. Rather it provides an argument against redundant incentivizing. This is just as much an argument for dismantling the regulatory regime governing product safety as it is an argument for getting rid of tort law: one needs a further explanation of why the existence of two redundant systems entails the elimination of one rather than the other» (p. 1919).

<sup>4</sup> A.F. VON HAYEK, nel suo studio fondativo del pensiero liberale, scrisse: «Liberty not only means that the individual has both the opportunity and the burden of choice; it also means that he must bear the consequences of his actions. Liberty and responsibility are inseparable» (A. F. VON HAYEK, *The Constitution of Liberty*, I, cap. V «Responsibility and Freedom», Chicago, 1960, 71).

<sup>5</sup> L'espansione dell'idea di responsabilità oggettiva era giunta a un punto tale che nel 1977 i più eminenti specialisti di responsabilità civile in Italia si riunirono, su iniziativa di F. D. Busnelli, presso la Scuola Superiore di Studi Avanzati dell'Università di Pisa per discutere il ruolo della colpa nell'attuale sistema di responsabilità civile. Gli atti del convegno saranno successivamente pubblicati in un numero speciale di *Responsabilità civile e previdenza* che comprende, tra l'altro, le relazioni di Guido Alpa, Ugo Carnevali, Carlo Castronovo, Paolo Cendon, l'intervento del giovane Giulio Ponzanelli e le relazioni conclusive di Rodolfo Sacco, Pietro Trimarchi e Stefano Rodotà (per una sintetica ricostruzione della responsabilità civile in Italia come storia intellettuale, si veda P. G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in R. SACCO (a cura di), *Trattato di diritto civile*, Torino, 1998, 121).

per i danni causata da un prodotto difettoso. La disciplina legislativa, infine adottata con la Direttiva 374/85/CEE, attribuì al produttore la responsabilità in via oggettiva, trovando fondamento nella teoria del rischio d'impresa che era stata elaborata in particolare nello studio di P. Trimarchi pubblicato nel 1961<sup>6</sup>. Ma l'efficacia preventiva del diritto sostanziale è compromessa dalle difficoltà di accesso alla giustizia incontrate dalla vittima del danno.

Negli anni '80 nasceva l'idea che lo Stato debba intervenire per prevenire, *ex ante*, il rischio che un'impresa privata scarichi i costi dei danni sulla collettività<sup>7</sup>. Questa idea è andata di pari passo con il processo di privatizzazione delle imprese pubbliche ed ha segnato la nascita dello Stato regolatore<sup>8</sup>. Nel decennio successivo, le istituzioni europee si sono appropriate del ruolo di regolatori del mercato, introducendo norme sulla sicurezza dei prodotti sempre più numerose e pervasive (si parla ormai di ipertrofia di regolamentazione)<sup>9</sup>.

Progressivamente la regolazione amministrativa ha prevalso sugli strumenti di responsabilità civile. Questo fenomeno si riflette nel *New Legislative Framework* adottato dalla Commissione Europea nel 2008. Si tratta di un "pacchetto" di norme che stabiliscono i requisiti di sicurezza per i prodotti che entrano nel mercato unico, nonché le

---

<sup>6</sup> P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961. L'autore costruisce la teoria del rischio d'impresa dalla prospettiva dell'efficienza economica in un ambiente culturale ancora impreparato a ragionare in termini di allocazione efficiente delle risorse. Pochi mesi prima erano stati pubblicati l'articolo di R. COASE (*The Problem of Social Cost*, in *J. L. & E.*, vol. 3, 1960, 1) e quello di G. CALABRESI (*Some Thoughts on Risk Distribution and the Law of Torts*, in *Yale L. J.*, vol. 70, n. 4, 1961, 499), che sono considerati gli scritti fondanti dell'analisi economica del diritto. Ricostruendo la storia delle idee, Calabresi spiega che il suo articolo e la monografia di Trimarchi, pur essendo stati pubblicati a pochi mesi di distanza ed essendo sulla stessa linea di pensiero, sono stati scritti indipendentemente l'uno dall'altro, in un momento in cui non esisteva ancora un dialogo tra gli autori (il racconto di G. Calabresi è riportato in: F. PARISI, *Laudatio Pietro Trimarchi*, in University of Minnesota Law school, Scholarship repository, 2007). Sulla teoria del rischio d'impresa come fondamento teorico soggiacente alla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, mi permetto di rinviare a: E. RAJNERI, *Il fondamento teorico della responsabilità del produttore*, Torino, 2024.

<sup>7</sup> G. ALPA, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975, 482.

<sup>8</sup> A. LA SPINA, G. MAJONE, *Lo stato regolatore*, Bologna, 2000.

<sup>9</sup> Cfr. nota 21.

procedure per certificare la conformità ai requisiti di sicurezza e accreditare gli organismi di certificazione<sup>10</sup>.

A tale quadro normativo deve essere aggiunto il recente Regolamento (UE) n. 2023/988 sulla sicurezza generale dei prodotti, che sostituisce la Direttiva 2001/95/CE con l'obiettivo di rispondere in modo più efficace alle sfide poste dall'innovazione tecnologica e dalla crescente complessità delle catene di approvvigionamento globali, includendo nella nozione di prodotto anche i prodotti digitali (compresi i software e i sistemi dotati di intelligenza artificiale) e rafforzando il ruolo delle autorità nazionali con nuovi meccanismi di coordinamento a livello europeo.

In un numero crescente di casi, il diritto pubblico è anche andato a sostituire la responsabilità civile nella funzione di risarcimento delle vittime di danni. Il fenomeno è iniziato con l'istituzione di fondi pubblici di compensazione preposti ad indennizzare le vittime di trasfusioni di sangue infetto, poi estesi alle vittime degli effetti collaterali avversi dei vaccini obbligatori e, in alcuni Paesi, anche ai casi di vaccini raccomandati ma non obbligatori<sup>11</sup>. La progressiva espansione del ruolo dei fondi pubblici di compensazione ha suscitato le critiche degli economisti, che denunciano il fenomeno della socializzazione del rischio rispetto alla privatizzazione dei profitti come una delle principali cause delle crescenti disuguaglianze economiche insite nell'attuale sistema capitalistico<sup>12</sup>. Queste critiche, insieme agli

---

<sup>10</sup> I regolamenti di riferimento sono il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio, GU 2008, L. 218 (p. 30) ("Regolamento 765/2008"); la Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE del Consiglio, GU 2008, L. 213 (p. 92) e il Regolamento n. 2019/1020 del Parlamento e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla vigilanza del mercato e alla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011, GU 2019 L 169 (p. 1).

<sup>11</sup> È il caso dell'Italia e della Germania: cfr. E. RAJNERI, J.-S. BORGHETTI, D. FAIRGRIEVE, P. ROTT, *Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems*, in *Eur. Rev. Priv. Law*, vol. 26, 2018, 57.

<sup>12</sup> L'espressione «socialization of risks and privatization of profits» è stata utilizzata dal premio Nobel J. Stiglitz in un'intervista alla CNBC nel 2010. Il

alti costi del sistema di regolazione amministrativa per istituzioni e imprese, riportano l'attenzione sull'esigenza di effettività dei meccanismi civilistici di attribuzione della responsabilità.

## *2. Il New Legislative Framework della UE e i costi della regolazione a carico delle istituzioni pubbliche e a carico delle imprese*

Il sistema di regolamentazione amministrativa dei requisiti di sicurezza dei prodotti è stato raccolto nel *New Legislative Framework* (NLF) adottato dal Consiglio europeo il 9 luglio 2008 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea il 13 agosto 2008.

Il NLF è composto di norme obbligatorie e di norme c.d. "armonizzate" di *soft law*<sup>13</sup>. Nel primo caso i requisiti di sicurezza obbligatori sono dettati o da direttive specifiche per singoli settori merceologici, oppure, in via residuale, per i settori non specificamente disciplinati, dalla direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti (sostituita nel dicembre 2024 dal regolamento 988/2023/UE)<sup>14</sup>. I requisiti obbligatori sono poi integrati dai requisiti tecnici elaborati da tre organismi di normazione privati (il CEN – Comitato europeo di normazione –, il CENELEC – Comitato europeo di normazione elettrotecnica – e l'ETSI – Istituto europeo per le norme di telecomunicazione)<sup>15</sup> su richiesta della Commissione, ai sensi del regolamento 2012/1025. Quando la Commissione europea emette la

---

fenomeno è oggetto di numerosi studi economici: si veda, tra gli altri, M. MAZZUCATO, *Non sprechiamo questa crisi*, Bari, Laterza, 2020, 25.

<sup>13</sup> Il NLF è stato introdotto con il reg. 765/2008CE e aggiornato con il reg. 1012/2019UE, con l'obiettivo di migliorare il mercato interno dei beni e a rafforzare le condizioni per l'immissione di un'ampia gamma di prodotti sul mercato della UE. Si tratta di un pacchetto di misure che mirano a migliorare la sorveglianza del mercato e a incrementare la qualità delle valutazioni di conformità. Inoltre, chiarisce l'uso del marchio CE e crea un insieme di misure da utilizzare nella legislazione sui prodotti.

<sup>14</sup> Art. 2, par. 1, Regolamento 988/2023 «1. Il presente regolamento si applica ai prodotti immessi o resi disponibili sul mercato nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche nel diritto dell'Unione che disciplinino la sicurezza dei prodotti in questione e che abbiano lo stesso obiettivo».

<sup>15</sup> Si veda il report di J. BARON, P. LAROCHE, *The European standardisation system at a crossroads*, Center on Regulation in Europe (CERRE), 2023. Lo studio espone il meccanismo di funzionamento degli OEN (Organismi Europei di Normalizzazione), evidenziando il ruolo ibrido tra privato e pubblico loro affidato dalle istituzioni europee ai sensi del reg. n. 1025/2012.

decisione di autorizzare la pubblicazione dei requisiti tecnici nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, essi diventano una norma armonizzata. Le norme armonizzate devono poi essere trasposte in norme nazionali identiche dagli Stati membri. Di conseguenza, le norme armonizzate sono vincolanti per gli Stati membri che devono recepirle; viceversa, non sono vincolanti per i produttori poiché hanno lo status di norme volontarie, posto che ai sensi dell'art. 7 del Reg. 988/2023 i prodotti conformi alle norme armonizzate si presumono conformi all'obbligo generale di sicurezza. Ciò implica che i produttori sono liberi di non conformarsi alle norme armonizzate, rinunciando però ad avvalersi della presunzione di sicurezza dei loro prodotti nel caso in cui essi siano causa di danno (ma sul punto la direttiva n. 2853/2024 è contraddittoria, come si dirà più avanti).

Il meccanismo di integrazione delle direttive con le norme armonizzate consente di adeguare più speditamente i requisiti tecnici, rincorrendo l'innovazione tecnologica. Tuttavia, l'introduzione di procedure di controllo amministrativo ha creato un sistema complesso, con un gran numero di enti pubblici nazionali ed europei che interagiscono con una pleora di enti privati accreditati dai primi, secondo procedure che combinano, a seconda dei casi, meccanismi di autoregolamentazione, regolamentazione delegata o coregolamentazione.

Gli Stati membri devono innanzitutto disporre di un unico organismo di accreditamento responsabile di accertare che l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato domanda sia competente a valutare<sup>16</sup>. In caso affermativo, l'organismo nazionale di accreditamento rilascia un certificato di accreditamento<sup>17</sup>.

Gli Stati membri devono garantire che i loro organismi di accreditamento soddisfino in ogni momento i requisiti normativi di indipendenza, imparzialità e competenza e che dispongano di strutture e procedure adeguate.

Ogni Stato membro deve inoltre disporre di autorità di vigilanza del mercato specifiche per settore merceologico, che controllano le caratteristiche del prodotto e i certificati di conformità rilasciati dagli organismi di valutazione accreditati.

---

<sup>16</sup> Art. 4, Regolamento 765/2008.

<sup>17</sup> Art. 5, Regolamento 765/2008.

Se viene rilevato un pericolo, le autorità di vigilanza adottano misure adeguate per avvertire gli utenti finali, ridurre il rischio e, se necessario, ritirare il prodotto pericoloso dal mercato<sup>18</sup>. Il coordinamento e la collaborazione tra gli organismi nazionali e la Commissione sono garantiti da una “rete” composta da rappresentanti di ciascuno Stato membro, esperti nazionali facoltativi, presidenti dei gruppi di cooperazione amministrativa (ADCO)<sup>19</sup> e rappresentanti della Commissione.

È chiaro che le attività di tutti questi organismi, e i complessi meccanismi di coordinamento tra loro, comportano costi considerevoli per l'UE e per ciascuno Stato membro. Ai costi per le istituzioni pubbliche che governano l'implementazione della regolazione amministrativa si aggiungono i costi a carico delle imprese, che devono conformare i loro prodotti a standard tecnici armonizzati che vengono costantemente aggiornati in linea con gli sviluppi tecnologici e scientifici. Gli imprenditori deplorano l'aumento di questi costi, che possono essere proibitivi per le piccole imprese e le *start-up* che vogliono entrare nel mercato, senza avere né le strutture organizzative né le risorse finanziarie di cui dispongono le grandi aziende<sup>20</sup>. Per questa ragione molte voci si sono levate a favore della deregolamentazione, che in qualche modo contraddice l'intento del NLF<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup> Il Reg. 988/2024 prevede l'uso del sistema “Safety Gate” (precedentemente noto come RAPEX) per la notifica rapida di prodotti pericolosi, migliorando la comunicazione tra Stati membri e garantendo una risposta coordinata a livello dell'Unione Europea.

<sup>19</sup> Le ADCO (Administrative Cooperation Groups) sono gruppi di cooperazione amministrativa istituiti nell'Unione Europea per favorire il coordinamento tra le autorità di vigilanza del mercato dei diversi Stati membri. Le ADCO sono responsabili del monitoraggio e controllo della sicurezza dei prodotti non alimentari.

<sup>20</sup> Studi condotti dall'OCSE rilevano che i costi di adeguamento alle normative di sicurezza e qualità costituiscono barriere all'ingresso per le *start-up* e le PMI: si veda D. PARKER, C. KIRKPATRICK, *The economic impact of regulatory policy: a literature review of quantitative evidence*, OECD Expert Paper No. 3, 2012.

<sup>21</sup> Ad esempio, il Medef (Mouvement des Entreprises de France) ha recentemente presentato al governo un rapporto che chiede “sobrietà normativa” e propone 14 misure di semplificazione (online su <https://www.economie.gouv.fr/files/files/2024/Rapport-projet-de-loi-sur-la-simplification.pdf?v=1708124396>). Il Medef osserva che tra il 2018 e il 2022 le istituzioni europee hanno introdotto 850 nuove disposizioni normative per le imprese,

La proliferazione dei riferimenti legislativi alle norme tecniche solleva preoccupazioni anche sotto altri aspetti. Alcuni autori temono che gli enti normativi privati siano “catturati” dagli interessi delle attività economiche che sono chiamati a regolamentare<sup>22</sup>. Questa situazione è aggravata dal fatto che la voce delle piccole imprese all’interno degli organismi di normazione è praticamente assente o soppiantata da quella delle multinazionali, come dimostrano gli studi sulle regole di votazione delle delibere assunte da tali organismi<sup>23</sup>. Per il momento, solo il Regolamento IA ha tenuto conto della necessità di facilitare il più possibile il rispetto delle norme di sicurezza da parte delle PMI e delle *start-up* (art. 11), di dare loro voce negli organismi consultivi (art. 67) e di proporzionare le sanzioni da comminare in caso di infrazione, tenendo conto delle dimensioni economiche dell’impresa (art. 99)<sup>24</sup>.

---

una media di 12 disposizioni al mese. Il Medef denuncia il fatto che questa “inflazione normativa” va soprattutto a scapito delle PMI, che non hanno la struttura e il capitale per assorbire i costi dei continui adeguamenti.

<sup>22</sup> Queste preoccupazioni sono espresse con particolare riferimento alla proposta di regolamentazione dei sistemi di IA in: M. EBERS, *Standardising AI - The Case of the European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act*, in L.A. DI MATTEO, M. CANNARSA e C. PONCIBÒ (a cura di), *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence: Global Perspectives on Law and Ethics*, Cambridge, 2022. Più in generale, sulle implicazioni della regressione del potere legislativo di fronte alle regole tecniche e alla soft law: U. MATTEI, *False coscienze: sostenibilità ed evoluzione intelligente tra diritto e potere*, in *Int. Semiot. Law*, 2024, disponibile su <https://doi.org/10.1007/s11196-024-10116-4>.

<sup>23</sup> BARON, LAROCHE, *The European standardisation system at a crossroads*, cit. Lo studio illustra in modo esaustivo il meccanismo di funzionamento degli organismi europei di normazione (ESO), evidenziando il ruolo ibrido tra pubblico e privato affidato loro dalle istituzioni europee. Si sottolinea che i meccanismi decisionali degli ESO si basano su un sistema di votazione da parte dei partecipanti che ha l’effetto di dare alle multinazionali un peso preponderante (anche rispetto ai rappresentanti degli Stati partecipanti): «[t]he voting rights of both public and private stakeholders are proportional to their contributions to ETSI’s budget, which range from 1 to 45 ‘Units of Contribution’ (UoC). Whereas the voting rights of national public administrations and national standards bodies are proportional to the GDP of the country they represent, companies’ UoC are based on their worldwide Electronic Communications Related Turnover (ECRT). Public and private stakeholders’ UoC are assessed on different scales – a company and a public authority receive the same number of UoCs when the company’s worldwide ECRT is equal to a tenth of the GDP of the country represented by the public authority» (p. 54).

<sup>24</sup> Regolamento 1689/2024, *op. cit.*

Il nuovo regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti (Reg. 988/2023/UE) si limita invece a prescrivere genericamente alla Commissione di tenere conto dell'impatto che le misure che adotta avranno sulle imprese, «in particolare sulle PMI» (art. 18, n. 5a).

### *3. La riforma della direttiva sulla responsabilità per il danno da prodotto difettoso*

I costi elevati del sistema di regolazione *ex ante* riportano l'attenzione all'istituto della responsabilità per danno da prodotti difettosi, come strumento che garantisce la funzione di deterrenza (oltre che risarcitoria) in modo efficiente e meno costoso. A questo proposito, la Commissione europea ha deciso di riformare la Direttiva 1985/374/CEE al fine di perseguire gli obiettivi indicati nel 3° e 4° considerando della riforma, ovvero:

1) adattare il quadro legislativo «alle nuove tecnologie, compresa l'intelligenza artificiale (IA), ai nuovi modelli di economia circolare e alle nuove catene di approvvigionamento globali» (considerando 3, lett. e);

2) ridurre le difficoltà della vittima a ricorrere alla giustizia a causa delle limitazioni del diritto di azione e delle difficoltà di assolvimento dell'onere della prova a suo carico (considerando 4, lett. e);

3) garantire la coerenza e la certezza del diritto ridefinendo le nozioni di base e i concetti generali della direttiva che erano ambigui, in ottemperanza alle decisioni giurisprudenziali della Corte di giustizia europea che hanno risolto alcuni dubbi interpretativi;

4) garantirne la coerenza e la compatibilità con la legislazione in materia di sicurezza dei prodotti e di vigilanza del mercato a livello di Unione e nazionale.

Le norme della riforma che perseguono il primo obiettivo sono essenzialmente quelle che chiariscono che la nozione di prodotto comprende anche i prodotti digitali, i software e i sistemi dotati di I.A.; quelle che estendono le categorie di soggetti responsabili a titolo sussidiario includendo le piattaforme di vendita online; quelle che estendono la responsabilità anche al momento successivo a quello di immissione del prodotto sul mercato, tenendo conto dei processi progressivi di aggiornamento e apprendimento delle tecnologie digitali,

nonché dell'economia circolare, e imponendo l'obbligo di garantire la cybersecurity del prodotto per tutta la sua durata di vita<sup>25</sup>.

Se queste sono indubbiamente innovazioni molto significative, le novità più importanti della riforma riguardano piuttosto la facilitazione dell'accesso alla giustizia per le parti lese, con l'obiettivo di aumentare l'efficacia deterrente della disciplina in questione, finora deludente.

Infatti, gli studi d'impatto condotti per conto della Commissione hanno registrato un numero di azioni legali basate sulla direttiva 1985/374/CEE irrisorio rispetto alle aspettative<sup>26</sup>. Questo dato testimonia le difficoltà incontrate dalle vittime di danni ad accedere alla giustizia, a causa del pesante onere della prova che devono sostenere, che comporta costi di perizia tanto più elevati quanto più i prodotti sono tecnologicamente complessi.

Il legislatore della riforma ha introdotto delle presunzioni di difettosità del prodotto al fine di alleggerire l'onere della prova dell'attore (evitando, tuttavia, di invertirlo) nella convinzione che un regime di responsabilità efficace svolga anche una funzione di deterrenza che integra la funzione preventiva fornita dalle norme di sicurezza.

Per ciò che riguarda l'oggetto di questo studio, la comunicazione del 29 giugno 2022 della Commissione auspicava che le norme sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi siano interpretate e applicate attraverso una lettura sistematica che integri le norme di "diritto privato" con quelle sulla sicurezza dei prodotti, che, come

---

<sup>25</sup> Questa parte del progetto di riforma è oggetto di un'analisi critica dettagliata in G. WAGNER, *Next Generation EU Product Liability - For Digital and Other Products*, in *JETL*, 2024, 172-224.

<sup>26</sup> La valutazione dell'impatto della direttiva pubblicata nel 2018 è particolarmente significativa (EY, *Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products*, Luxembourg, 2018). Il documento afferma che tra il 2000 e il 2016 sono state intentate in tutta Europa 798 azioni legali sulla base della direttiva, con una media di circa 46 casi all'anno per tutti i 28 Paesi membri (meno di due casi per Paese). Di queste 798 azioni legali, circa il 60% ha avuto esito positivo a favore della parte lesa. Negli altri casi, la parte lesa non ha avuto successo perché non è riuscita a dimostrare che il prodotto era difettoso o che esisteva un nesso di causalità. In meno del 10% dei casi, la decisione è stata determinata dall'applicazione di una clausola di esenzione di responsabilità a favore del produttore, o dal fatto che il diritto di azione era prescritto, o per altri motivi.

spiegato sopra, sono costituite anche da norme non vincolanti<sup>27</sup>. Questo stesso auspicio è ribadito nel quarto considerando della riforma. Si deve constatare, tuttavia, che i meccanismi destinati a governare l'interazione tra i due istituti sono la parte della riforma che suscita maggiori dubbi interpretativi, disattendendo l'obiettivo di assicurare la certezza del diritto.

4. *La regolazione preclude l'attribuzione di responsabilità? (le implicazioni della sentenza della CGUE nel caso James Elliott Construction)*

In un'azione volta a ritenere un operatore economico responsabile per i danni causati da un prodotto difettoso, la prova più difficile da fornire per l'attore è che il prodotto è difettoso<sup>28</sup>. Per alleggerire l'onere della prova, la riforma introduce una serie di presunzioni. Tra queste, l'articolo 7, paragrafo 1, stabilisce che «[un] prodotto è considerato difettoso quando non offre la sicurezza che una persona può legittimamente aspettarsi o che è richiesta dal diritto dell'Unione o nazionale».

Questo chiarimento, riferito alle norme aventi carattere vincolante, non aggiunge molto, poiché la violazione di uno standard di sicurezza reso obbligatorio da una legge o da un regolamento avrebbe comunque reso il produttore responsabile per colpa, conformemente alla definizione di colpa.

Il problema sta nel fatto che la lettera della legge fa riferimento al «diritto dell'Unione o nazionale», senza precisarne la natura obbligatoria. Di conseguenza, la lettera della legge fa sorgere il dubbio che anche la violazione di una delle norme armonizzate non vincolanti possa automaticamente determinare la difettosità del prodotto che ha cagionato un danno. Da un punto di vista strettamente logico, il dubbio interpretativo dovrebbe essere sciolto alla luce dell'articolo 7(2) della Direttiva 2006/42/CE sulla sicurezza delle macchine, che prevede che

---

<sup>27</sup> COMMISSIONE EUROPEA, Comunicazioni delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'UE, GU 2022, C-247, 1 (*Guida blu all'attuazione della legislazione UE sui prodotti*, online su <https://eurogip.fr/wp-content/uploads/2019/12/Guide-bleu-revise-FR-2022.pdf>).

<sup>28</sup> E. RAJNERI, *La notion de défectuosité du produit dans les jurisprudences des pays européens*, in *Revue internationale de droit comparé*, n. 1, 2015, 185.

«i prodotti fabbricati in conformità alle norme armonizzate si presumono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza»; a sua volta l'art. 7 del regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti sancisce che un prodotto è presunto conforme all'obbligo generale di sicurezza quando è conforme alle norme armonizzate. A rigore, la mera presunzione di sicurezza (superabile da una prova contraria) implica che la scelta del produttore di non conformarsi a norme armonizzate non obbligatorie non esclude automaticamente la sicurezza del prodotto, ovvero non implica necessariamente la sua difettosità<sup>29</sup>.

Tuttavia, il dubbio interpretativo suscitato dall'art. 7 della dir. 2853/2024 potrebbe trovare sostegno nella recente sentenza della CGUE nella causa *James Elliott Construction*, nella quale la Corte ha affermato la propria competenza a interpretare in via pregiudiziale le norme tecniche armonizzate non obbligatorie.

La decisione della corte si fonda sul fatto che «sebbene l'elaborazione di tale norma armonizzata sia indubbiamente attribuita a un organismo di diritto privato, la stessa costituisce nondimeno una misura di attuazione necessaria e strettamente regolamentata dei requisiti essenziali definiti da tale direttiva, realizzata su iniziativa e sotto la direzione nonché il controllo della Commissione, e i suoi effetti giuridici sono soggetti alla previa pubblicazione da parte di quest'ultima dei suoi riferimenti nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie C» (punto 43).

«(T)ale pubblicazione ha lo scopo di conferire ai prodotti, coperti da tale direttiva e che soddisfano i requisiti tecnici definiti nelle norme armonizzate relative a detti prodotti, il beneficio di una presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva» (punto 38). Pertanto la corte afferma che «(D)a quanto precede discende che una norma armonizzata come quella di cui trattasi nel procedimento principale, adottata sulla base della direttiva 89/106, i cui riferimenti sono stati oggetto di una pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, rientra nel diritto dell'Unione, dal momento che è facendo riferimento alle disposizioni di tale norma che si determina se la presunzione prevista dall'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/106 si applichi o meno a un determinato prodotto» (punto 40).

---

<sup>29</sup> C. GIUST. UE, sentenza del 27 ottobre 2016, *James Elliott Construction* contro *Irish Asphalt*, C-613/14, EU:C:2016:821.

L'affermazione testuale che una norma armonizzata (per quanto non obbligatoria) «rientra nel diritto dell'Unione» indubbiamente collima con il testo dell'art. 7, comma 1, della riforma che afferma che un prodotto è da ritenersi difettoso quando non è conforme al «diritto dell'Unione», senza specificarne il carattere obbligatorio. Pertanto l'interpretazione letterale della norma, per combinato disposto con la sentenza della CGUE, porterebbe a concludere che anche la violazione di una norma armonizzata non vincolante comporta automaticamente la difettosità del prodotto che ha causato un danno, senza che occorran prove ulteriori.

Questa interpretazione, pur accordando alle norme armonizzate un'efficacia non trascurabile, è conforme all'intento del legislatore della riforma di alleggerire l'onere probatorio relativo alla difettosità posto a carico della vittima di danno.

Però il legislatore della riforma si contraddice. Infatti l'articolo 10, lett. b), della direttiva stabilisce che, se «l'attore dimostra che il prodotto non è conforme ai requisiti obbligatori di sicurezza dei prodotti stabiliti dal diritto dell'Unione o nazionale», il prodotto si presume difettoso. In sintesi all'art. 7 il legislatore afferma che un prodotto non conforme al diritto dell'Unione (senza escludere le norme non vincolanti) è certamente difettoso, mentre all'art. 10 afferma che il prodotto non conforme ai requisiti obbligatori del diritto dell'Unione fa scattare una semplice presunzione di difettosità, che può essere confutata dalla prova contraria.

La palese contraddittorietà delle due disposizioni normative sembra irriducibile. Occorre tuttavia ricordare che il mancato rispetto di un requisito imposto da una norma obbligatoria solleverebbe comunque la responsabilità del produttore in forza del regime generale di responsabilità per colpa (e quindi senza che occorra provare la difettosità del prodotto). Questa osservazione rende ancora più incongrua la disposizione dell'art. 10, lett. b).

Oltre a tutto ciò, il contraddittorio rapporto tra regolazione *ex ante* e responsabilità *ex post* è ulteriormente complicato dall'articolo 11, lett. d), della direttiva, ai sensi della quale un operatore economico non è responsabile dei danni causati da un prodotto difettoso se può dimostrare «che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto ai requisiti di legge».

La terminologia utilizzata dal legislatore cambia di nuovo (probabile sintomo di un affrettato coordinamento linguistico nella fase di redazione della direttiva). Non si parla più di «diritto dell'Unione o nazionale» e nemmeno di «requisiti obbligatori di sicurezza dei prodotti stabiliti dal diritto dell'Unione o nazionale», ma si usa l'espressione «requisiti legali». L'espressione sembra molto diversa dall'analoga disposizione della direttiva previgente, secondo la quale un prodotto non è difettoso se il produttore dimostra «che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto alle norme obbligatorie emanate dalle autorità pubbliche».

Da un punto di vista formale, i considerando della riforma non forniscono alcun chiarimento su questo punto e le traduzioni del testo nelle altre lingue europee non forniscono alcun elemento chiarificatore, poiché utilizzano espressioni altrettanto vaghe (*legal requirements, exigences légales, rechtlichen Anforderungen*).

Da un punto di vista sostanziale, si può notare che l'esenzione di responsabilità è coerente quando si riferisce al rispetto di norme obbligatorie, rispetto alle quali il produttore non può esercitare alcun potere decisionale, come già era previsto dalla Direttiva 1985/374/CEE. Invece l'esenzione di responsabilità del produttore non sarebbe altrettanto giustificata nei casi in cui il produttore è libero di valutare l'opportunità di conformarsi oppure no a norme di sicurezza non obbligatorie, tenuto conto della migliore conoscenza delle caratteristiche del prodotto di cui egli dispone rispetto all'autorità di regolamentazione.

D'altro canto, se il produttore fosse esonerato dalla responsabilità dimostrando che il danno cagionato dal suo prodotto deriva dal rispetto di uno standard di sicurezza non obbligatorio, la responsabilità che dovrebbe ricadere sul produttore verrebbe trasferita in capo ai regolatori che hanno predisposto le norme armonizzate non obbligatorie. Ciò comporterebbe uno spostamento significativo del punto di equilibrio voluto dal legislatore tra gli interessi dei produttori e quelli delle vittime di danno.

Inoltre, affermare che la conformità ad una norma armonizzata non obbligatoria è sufficiente ad esonerare la responsabilità del produttore per il danno cagionato dal suo prodotto, conduce sostanzialmente alla conseguenza che ogni prodotto certificato con il marchio CE e ogni farmaco provvisto dell'autorizzazione all'immissione in commercio

(AIC), non possa essere considerato difettoso, esonerando il produttore dalla responsabilità per danni. Di fatto si introdurrebbe in Europa l'idea che la conformità alla regolamentazione preventiva produce un effetto preclusivo dell'attribuzione della responsabilità civile, analogamente a quanto previsto dalla controversa teoria della *preemption* talvolta applicata dalle corti statunitensi<sup>30</sup>.

L'interpretazione della clausola di esenzione anche ai requisiti legali non obbligatori non pare pertanto condivisibile, non solo perché contraddice le norme che espressamente stabiliscono che l'autorizzazione all'immissione sul mercato non vale ad escludere di per sé sola la difettosità del prodotto<sup>31</sup>, ma anche perché le sue conseguenze porterebbero di fatto alla paralisi della direttiva sulla responsabilità per il danno da prodotto difettoso appena riformata, trasformando il regime in una mera responsabilità per colpa che scatta solo quando vi è stata la violazione di una norma sulla sicurezza dei prodotti<sup>32</sup>.

---

<sup>30</sup> La *preemption doctrine* trova origine in una sentenza della Corte Suprema statunitense che ha escluso la responsabilità del produttore per la ragione che il dispositivo medico asseritamente difettoso era stato previamente autorizzato all'immissione in commercio da parte della Food and Drug Administration sulla base di una legge federale (*Cipollone v. Liggett Group inc.*, 505 U.S. 504, 521, 1992). Secondo questa giurisprudenza, la legge federale preclude alle corti statali la possibilità di discutere sulla difettosità del prodotto (che è disciplinata dalla legge statale). Alla *preemption doctrine*, si aggiunge che alcune corti statali americane hanno ammesso la c.d. *regulatory compliance defense*, con la quale il produttore paralizzava la domanda di risarcimento della vittima quando il prodotto è conforme alle norme sulla sicurezza (per un'analisi critica di questa giurisprudenza: C. TOBIAS, *FDA Regulatory Compliance Reconsidered*, in *Cornell L. Rev.*, vol. 93, 2008, 1003-1038).

<sup>31</sup> Per quanto riguarda i farmaci, l'art. 5, comma 4, del d.lgs. n. 219/2006 (attuativo delle direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE) fa salva espressamente la responsabilità per prodotti difettosi di cui al Codice del consumo. L'art. 39 dispone che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve essere presentata, con la relativa documentazione tecnico-scientifica, all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), ma che il rilascio di essa «non esclude la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC».

<sup>32</sup> Sembra pacifico che la regolazione stabilisce solo dei requisiti minimi di sicurezza, i quali non escludono il fatto che il produttore sia tenuto ad implementarli con precauzioni ulteriori, anche in considerazione delle maggiori informazioni sul prodotto di cui egli dispone in confronto al regolatore (A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2011; inoltre: F. CAFAGGI, *A coordinated approach to regulation and civil liability in European Law Rethinking Institutional*

Tuttavia, i dubbi permangono e spetterà alla CGUE fornire i chiarimenti necessari per perseguire l'obiettivo della certezza del diritto che il legislatore si era prefissato e che contribuisce a rendere effettivo il meccanismo di attribuzione della responsabilità previsto dalla direttiva.

---

*Complementarities*, in F. CAFAGGI (ed.), *The Institutional Framework of European Private Law*, Oxford, 2006, XV/2, 191-244). Tuttavia non mancano decisioni che affermano il contrario. Si veda ad un esempio Corte di Cass. 23/10/2023, n. 29387. In altri casi riguardanti prodotti conformi alla normativa, la stessa Corte ha ritenuto che il produttore potesse essere ritenuto responsabile solo se avesse omesso di fornire avvertenze ai consumatori, escludendo un difetto di progettazione del prodotto (Corte di Cass. 10/05/2021, n. 12225). Queste decisioni sono insidiose in quanto implicano che un'adeguata avvertenza avrebbe escluso la possibilità di dichiarare il prodotto difettoso sotto altri aspetti, in quanto il prodotto è conforme agli standard di sicurezza. La riforma mette opportunamente a tacere questa linea di ragionamento dei tribunali affermando, nel considerando 31: «la responsabilità ai sensi della presente direttiva non può essere evitata semplicemente elencando tutti i possibili effetti collaterali di un prodotto».