

La Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

1. Introducción

La Directiva .../..., de ..., del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (la “**PLD**” o la “**Directiva**”)¹, deroga la [Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985](#) (la “**PLD de 1985**”)².

La PLD incluye los siguientes capítulos: (i) disposiciones generales; (ii) disposiciones específicas sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos; (iii) disposiciones generales en materia de responsabilidad; y (iv) disposiciones finales.

La Directiva no es solo una adaptación. Supone una modificación sustancial del régimen existente hasta este momento. Tal y como señala el preámbulo, era necesario adaptar el sistema establecido por la PLD de 1985 a la nueva realidad del mercado de la Unión Europea (“**UE**”), en relación con los cambios que se han producido en la forma en que se fabrican, distribuyen y utilizan los productos y, en particular, para adaptar el régimen de responsabilidad por productos defectuosos de la UE a los nuevos avances en los ámbitos de las tecnologías digitales emergentes y del mundo digital³. Además, se profundiza en un régimen armonizado estableciendo reglas comunes para los procedimientos de reclamación en caso de daños producidos por productos defectuosos, incluidas reglas sobre presunciones.

El objeto de esta nota es explicar los principales elementos de la nueva Directiva e incluye un anexo comparando las dos normas.

1. La Directiva fue aprobada por el Pleno del Parlamento Europeo el 12 de marzo de 2024 y se encuentra pendiente de traducción y publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea. El texto final oficial de la Directiva se encuentra disponible en: [Texts adopted - Liability for defective products - Tuesday, 12 March 2024 \(europa.eu\)](#).

2. 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, 29/33.

3. Considerando (3) de la PLD.

2. Ámbito de aplicación de la nueva PLD

Se aplica únicamente a los bienes puestos en el mercado desde el momento en que los Estados miembros deben haber cumplido con su obligación de transposición⁴.

Esta normativa no afecta a la protección que se incluye en la normativa de la UE en materia de protección de datos personales, de los derechos derivados de normas nacionales de responsabilidad contractual o extracontractual o de cualquier régimen especial de responsabilidad anterior al 30 de julio de 1985, o de los derechos de las personas perjudicadas en virtud de las normas nacionales de responsabilidad contractual o extracontractual por motivos distintos al defecto del producto.

De forma específica, la Directiva se aplica a:

- i) Productos: Pueden ser tangibles o intangibles (los programas informáticos, los sistemas operativos, el firmware, los programas de ordenador, las aplicaciones y los sistemas de inteligencia artificial)⁵.
- ii) Software: Incluye el software, independientemente de la forma en que se suministre o utilice y del hecho de si se almacena en un dispositivo concreto o se accede a él a través de tecnologías en la nube o de redes de comunicación o incluso si se suministra mediante un modelo de “software como servicio”⁶. También los archivos de fabricación digital (*digital manufacturing files*, archivos con la información funcional necesaria para producir elementos tangibles mediante el control automatizado de maquinaria)⁷.

4. La fecha incluida en el artículo 2 de la PLD coincide con la fecha en la que los Estados miembros deben haber transpuesto la Directiva según el artículo 22 de la PLD.

5. Considerando (13) de la PLD.

6. Considerandos (13) y (14) de la PLD.

7. Considerando (16) de la PLD.

iii) Servicios relacionados: Se trata de aquellos servicios digitales (incluidas actualizaciones y mejoras de software) que están integrados o interconectados con un producto de tal forma que su ausencia impediría al producto realizar una de sus funciones. Los servicios relacionados se considerarán componentes de los productos a los que están interconectados siempre y cuando estén bajo el control del fabricante de dicho producto, es decir, cuando están integrados o interconectados, o sean suministrados por el fabricante del producto o cuando éste autorice su suministro por parte de un tercero⁸.

La Directiva no se aplica ni a la “información digital” o “archivos digitales” (incluyendo los archivos multimedia y los libros electrónicos); ni al código fuente de programas informáticos; ni a los programas informáticos libres y el código abierto (“*free and open source software*”) que se desarrollen o suministren fuera del curso de una actividad comercial⁹.

3. Aplicación de la nueva PLD. Régimen transitorio

Los Estados miembros tienen 24 meses para proceder a la transposición de la PLD al Derecho nacional una vez transcurran 20 días desde su publicación oficial en el Diario Oficial de la UE¹⁰.

Por tanto, los derechos y obligaciones incluidas en la Directiva tendrán efecto cuando se transponga la norma nacional.

La PLD de 1985 quedará derogada 24 meses tras la fecha de entrada en vigor de la nueva PLD. No obstante, el régimen de responsabilidad de la PLD de 1985 seguirá aplicándose a aquellos productos que hubieran sido introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de la entrada en vigor de la nueva PLD.

8. Considerando (18) de la PLD.

9. Considerandos (13) a (15) de la PLD.

10. Artículo 22 de la PLD.

4. Elementos esenciales para determinar la responsabilidad por productos defectuosos

4.1. Derecho a la indemnización

El derecho a indemnización se establece en favor de cualquier persona que sufra un daño causado por un producto defectuoso, o de aquellos que se subroguen en su derecho o actúen en nombre de una o varias personas perjudicadas¹¹. En este sentido, la PLD reconoce además que en la medida en que la legislación nacional lo prevea, el derecho a indemnización de las personas perjudicadas debe beneficiar tanto a las víctimas directas, como a las víctimas indirectas, es decir, a aquellas personas que hayan sufrido perjuicios como consecuencia del daño que haya sufrido una víctima directa de un producto defectuoso¹².

La PLD especifica que este derecho a la indemnización no podrá cubrir los daños a los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales¹³. En este sentido, siendo los datos personales de los consumidores bienes ajenos a fines profesionales, su destrucción, pérdida o corrupción resultará indemnizable, salvo que dichos datos puedan ser recuperados sin coste¹⁴.

Adicionalmente, si bien es cierto que los Estados miembros están obligados a ofrecer una indemnización completa y adecuada en función de las pérdidas sufridas en casos de muerte, lesiones corporales, daños materiales o destrucción de bienes y pérdida, destrucción o corrupción de datos, es necesario que sean los propios Estados miembros los que establezcan las normas para calcular las indemnizaciones correspondientes¹⁵.

11. Artículo 5 de la PLD.

12. Considerando (27) de la PLD.

13. Considerandos (22) y (25) de la PLD.

14. Considerando (20) y (22) de la PLD.

15. Considerando (23) de la PLD.

4.2. Daño

El daño, además de comprender muertes, daños personales y daños materiales, se extiende a daños a la salud mental o psicológica reconocidos y certificados médicamente¹⁶. Además, se incluye la destrucción o corrupción de datos que no se utilicen con fines profesionales¹⁷.

La indemnización por daños no materiales solo procederá en el caso de que sea indemnizable conforme a Derecho nacional.

Finalmente, se aclara que el concepto de daño previsto en la Directiva no afecta a la legislación nacional para la indemnización de daños y perjuicios derivada de otros regímenes de responsabilidad¹⁸.

4.3. Producto defectuoso

La determinación del producto defectuoso¹⁹ es uno de los cambios más relevantes. Se introduce una regla general, por la que se indica que el producto será defectuoso cuando *“no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar o que exige la legislación de la Unión o nacional.”*²⁰

La PLD determina todas las circunstancias que se tendrán en cuenta (aunque no es una lista exhaustiva) para determinar si un producto es defectuoso. En particular incluye: el etiquetado del producto, su diseño, sus características técnicas, su composición, su empaquetado, así como sus instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento. Asimismo, se incluye el “mal uso razonable” del producto; los requisitos

de seguridad del producto y el hecho de que un producto destinado a prevenir un daño falle a la hora alcanzar dicho propósito; los efectos en la capacidad del producto de seguir adquiriendo nuevas propiedades una vez colocado en el mercado o puesto en servicio; así como los efectos que pueden producir entre sí los productos interconectados²¹.

4.4. Operadores responsables

Se amplían considerablemente las normas relativas a los operadores económicos responsables. De esta forma, podrán ser responsables, dependiendo de la situación²²:

- i) el fabricante de un producto defectuoso²³ incluidos los desarrolladores de software²⁴;
- ii) el fabricante de un componente defectuoso, *“cuando dicho componente se haya integrado o interconectado con el producto bajo el control del fabricante haya causado que el producto sea defectuoso”*, sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante²⁵;
- iii) aquellos que modifiquen sustancialmente un producto fuera del control del fabricante haciéndolo disponible en el mercado²⁶;
- iv) en casos de fabricantes establecidos fuera de la UE, el importador o su representante autorizado y el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia²⁷ que cumpla dos de las siguientes funciones: almacenamiento, embalaje, direccionamiento y entrega o despacho

16. Considerando (21) de la PLD.

17. Artículo 6 de la PLD.

18. Artículo 6(3) y Considerando (24) de la PLD.

19. Nótese que la PLD emplea los términos inglés *“defective product”* y *“defectiveness of the product”* en su artículo 7. En la Propuesta de la Comisión el término *“defectiveness”* se tradujo como “defectuosa”. Nosotros lo hemos traducido por “carácter defectuoso”, no obstante, habrá que atender a la versión final de la PLD

20. Artículo 7 de la PLD.

21. Considerandos (30) a (34) de la PLD.

22. Artículo 8 y Considerandos (36) a (41) de la PLD.

23. Artículo 8(1)(a) de la PLD.

24. Considerando (13) de la PLD.

25. Artículo 8(1)(b) de la PLD.

26. Artículo 8(2) de la PLD.

27. El artículo 4(13) de la PLD utiliza el término inglés *“fulfilment service provider”*. Dicho término fue traducido en la versión española de la propuesta de Directiva como *“prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia”* (véase el artículo 4(14) de la propuesta de Directiva en su versión inglesa y española). No obstante, habrá que esperar a la traducción oficial para ver si se mantiene el término así indicado.

del producto. En estos casos, se exceptúan los servicios postales y los servicios de transporte de mercancías²⁸;

- v) los proveedores de plataformas on line que permitan celebrar contratos a distancia con comerciantes si se cumplen las condiciones²⁹ de almacenamiento de datos descritas en el artículo 6(3) del Reglamento (UE) 2022/2065 relativo a un mercado único de servicios digitales los proveedores de plataformas en línea que permitan celebrar contratos a distancia con comerciantes³⁰; y
- vi) los distribuidores en caso de que incumplan con la obligación de identificar al operador económico responsable establecido dentro de la Unión³¹.

Además, cuando ningún operador económico pueda ser considerado responsable, los Estados miembros podrán utilizar los regímenes nacionales de compensación sectorial existentes o establecer nuevos regímenes nacionales, que preferentemente no deberían financiarse con ingresos públicos, para indemnizar a las personas perjudicadas que hayan sufrido daños causados por productos defectuosos³².

4.5. Reglas de exención de responsabilidad

Se consideran exentos de responsabilidad los siguientes supuestos³³:

- i) el fabricante o el importador del producto en la UE que no comercializó ni puso en servicio el producto;
- ii) el distribuidor que no comercializó el producto;

- iii) los casos en los que el carácter defectuoso causante del daño no existiera cuando se comercializó el producto o se puso en servicio, o, en el caso de un distribuidor, cuando se puso el producto a disposición en el mercado; o cuando dicho defecto haya surgido después de ese momento;
- iv) que el defecto existiera como consecuencia de que el producto cumpliera los requisitos legales;
- v) que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de comercializar o poner en servicio el producto, o en el período en que el producto estuvo bajo control del fabricante no permitiera objetivamente descubrir el carácter defectuoso³⁴;
- vi) que un fabricante de un componente defectuoso pruebe que el carácter defectuoso del producto se puede imputar al diseño del producto en el que se ha integrado el componente o a las instrucciones dadas por el fabricante de dicho producto al fabricante del componente;
- vii) en caso de una persona que modifique sustancialmente un producto, cuando el defecto que causó el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación.

No obstante, la PLD aclara que aunque el defecto no existiera cuando el producto se comercializó, el operador económico será responsable si ese defecto se debe a un “servicio conexo” al propio producto³⁵, a una modificación sustancial del producto o a un software bajo control del fabricante (incluidas las actualizaciones o mejoras de software y la ausencia de estas)³⁶.

28. Artículo 8(1)(c)(iii) interpretado conjuntamente con el artículo 4(13) y el Considerando (37) de la PLD.

29. Artículo 8(4) y Considerando (38) de la PLD.

30. 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) (Texto pertinente a efectos del EEE), [PE/30/2022/REV/1], DO L 277 de 27.10.2022, p. 1/102.

31. Artículo 8(3) y Considerando (37).

32. Artículo 8(5) y Considerando (41) de la PLD.

33. Artículo 11(1) y Considerandos (49) a (51) de la PLD.

34. Considerando (52) de la PLD.

35. Artículo 4(3) de la PLD.

36. Artículo 11(2) interpretado junto con el artículo 11(1)(c) y los Considerandos (50) y (51) de la PLD.

4.6. Reglas especiales

A. Múltiples operadores económicos

Como establecía ya la PLD de 1985, cuando dos o más operadores sean responsables de un mismo daño, podrán ser considerados responsables solidarios³⁷. Además, la nueva PLD establece que, en el caso de los productos que incluyan programas informáticos, el fabricante de dichos programas no será responsable frente al fabricante que integre los productos informáticos en el producto, siempre y cuando, el fabricante de los programas informáticos o el componente de *software* sea una microempresa o una pequeña empresa, o el fabricante que integre dichos componentes de *software* en un determinado producto haya aceptado contractualmente renunciar al derecho de recurso contra el fabricante del *software*³⁸.

B. Reducción de la responsabilidad

Al igual que en la PLD de 1985, la responsabilidad del operador económico puede reducirse o excluirse cuando el daño se deba tanto al carácter defectuoso del producto, como a la culpa de la persona perjudicada o de cualquier persona bajo la responsabilidad de la persona perjudicada.

No obstante, los Estados miembros deben asegurarse de que esta responsabilidad no se reduzca o excluya cuando el daño sea causado tanto por el carácter defectuoso del producto como por la acción u omisión de un tercero³⁹.

C. Excepción a la defensa frente al riesgo de desarrollo (*derogation from development risk defence*)

La nueva PLD reconoce la posibilidad de que los Estados miembros mantengan, introduzcan o modifiquen medidas en virtud de las cuales los operadores económicos identificados por la nueva PLD puedan seguir siendo considerados responsables incluso en aquellos supuestos en los que se demuestre que el estado de la ciencia o de la técnica en el momento en el que el producto fue comercializado, puesto en servicio o se encontraba bajo el control del fabricante, no permitía descubrir su carácter defectuoso⁴⁰.

En este sentido, la PLD de 1985 solamente reconocía la posibilidad de que los Estados miembros mantuvieran este tipo de medidas si ya existían en sus ordenamientos jurídicos, pero no permitía que se introdujeran nuevas medidas o se modificasen las ya existentes.

No obstante, de acuerdo con las normas de la nueva PLD, si los Estados miembros quieren introducir o modificar medidas ya existentes en el sentido de esta disposición, deberán hacerlo respetando ciertos requisitos: (i) que se limiten a ciertos productos; (ii) que estén justificadas por objetivos de interés público; y (iii) que sean proporcionadas y adecuadas al fin perseguido sin ir más allá de lo necesario. Además, deberán notificarlas a la Comisión y ésta tendrá un plazo de 6 meses desde la notificación por parte de los Estados miembros para declarar si se respetan o no dichos requisitos. Durante ese plazo los Estados miembros no podrán adoptar las nuevas medidas⁴¹.

37. Artículo 12 y Considerando (53) de la PLD.

38. Artículo 12 y Considerando (54) de la PLD.

39. Artículo 13 y Considerandos (55) y (56) de la PLD.

40. Artículo 18(1) y Considerando (59) de la PLD.

41. Artículo 18(3) y 18(5) de la PLD.

5. Nuevas reglas que armonizan las reclamaciones judiciales por daños producidos por productos defectuosos

La PLD establece nuevas reglas sobre la prueba del daño en una reclamación judicial, la carga de la prueba y presunciones para garantizar un “level playing field” en la UE. Sin embargo, dicha armonización no es completa, pues se remite para algunas cuestiones al Derecho nacional, particularmente en lo que se refiere a la carga de la prueba⁴².

5.1. La prueba: exhibición de pruebas

Con respecto a las normas de exhibición de pruebas, los Estados miembros deberán prever en su regulación nacional la posibilidad de que, no solo los demandantes, sino también los demandados, puedan solicitar al juez la exhibición de pruebas para poder fundamentar su reclamación o defenderse, respectivamente, en procedimientos judiciales⁴³.

En particular, la solicitud de exhibición de pruebas deberá realizarse conforme a los principios de necesidad y proporcionalidad. También se incluye una referencia expresa a la obligación de proteger la información confidencial, y en concreto el secreto comercial.

Además, destaca también la nueva obligación de que los Estados miembros garanticen que cuando una parte está obligada a exhibir pruebas, los órganos jurisdiccionales nacionales puedan exigir la exhibición de éstas en un formato accesible y comprensible si esa presentación es proporcionada en términos de costes y esfuerzo para la parte obligada⁴⁴.

42. Artículo 9(3) y Considerando (42) de la PLD.

43. Artículo 9(1) y 9(2) y Considerandos (42) a (45) de la PLD.

44. Artículo 9(6) de la PLD.

5.2. Las presunciones

La PLD no altera el principio general establecido en la PLD de 1985. Así, el que alega el daño sufrido debe probar dicho daño, el carácter defectuoso del producto y el nexo causal entre el daño y el carácter defectuoso del producto⁴⁵. No obstante, se establecen una serie de presunciones⁴⁶ que admiten prueba en contrario por parte de los demandados⁴⁷.

Concretamente, la PLD establece que **se presumirá el carácter defectuoso del producto** cuando el demandado no proporcione las pruebas que se le exige exhibir, cuando el demandante demuestre que el producto no cumple con la normativa de seguridad prevista por el derecho nacional o de la UE, o cuando el demandante demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento claro del producto en el marco de un uso razonable y ordinario del mismo (“*an obvious malfunction of the product during reasonably foreseeable use or under ordinary circumstances*”)⁴⁸.

Además, **el nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño se presumirá** cuando se haya establecido que el producto es defectuoso y el daño sufrido sea típicamente compatible con dicho defecto⁴⁹.

Finalmente, **el carácter defectuoso y el nexo causal con el daño se presumirán** cuando existan excesivas dificultades técnicas o científicas para probarlo y el demandante consiga demostrar que es posible que el producto sea defectuoso o que hay un nexo causal con el daño⁵⁰.

5.3. Plazo de prescripción

La nueva PLD mantiene el plazo de prescripción de 3 años para la incoación del procedimiento fijado por la PLD de 1985, que comenzará cuando la persona

45. Artículo 10(1) de la PLD.

46. Artículo 10(2) a (4) y Considerandos (46) y (47) de la PLD.

47. Artículo 10(5) y Considerando (46) de la PLD.

48. Artículo 10(2) de la PLD.

49. Artículo 10(3) de la PLD.

50. Artículo 10(4) de la PLD.

tuvo o debería haber tenido conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del operador económico que puede ser considerado responsable⁵¹.

Por otro lado, al igual que en la PLD de 1985, la persona perjudicada no tendrá derecho a indemnización una vez transcurridos 10 años desde la comercialización del producto o, en caso de modificaciones sustanciales, desde su comercialización tras la aplicación de dichas modificaciones, a menos que inicie un procedimiento antes⁵².

Sin embargo, se introduce una novedad respecto a la PLD de 1985: si el daño personal ya estaba latente, el plazo de prescripción será de 25 años, salvo que antes haya iniciado un procedimiento⁵³.

5.4. Derecho de repetición

Existe **una posibilidad de recurso que no se reconocía expresamente en la PLD de 1985**. Cuando más de un operador económico sea responsable del mismo daño, el que haya indemnizado a la persona perjudicada tendrá derecho a interponer recursos contra los demás operadores económicos considerados responsables. Lo anterior no se especificaba en la PLD de 1985, aunque se previese la posibilidad de que así lo estableciera una norma nacional⁵⁴.

5.5. Publicidad de las resoluciones judiciales

La Directiva establece la obligación de los Estados miembros de publicar en un formato electrónico accesible las sentencias de los tribunales de más alto rango (en el caso de España, el Tribunal Supremo o las Audiencias Provinciales) que pongan fin de manera definitiva a cualquier procedimiento de reclamación iniciado sobre la base de las disposiciones de la PLD. La Comisión debe facilitar el acceso a dicha información a través de una base de datos⁵⁵.

51. Artículo 16 de la PLD.

52. Artículo 17(1) y Considerandos (57) y (58) de la PLD.

53. Artículo 17(2) y Considerando (57) de la PLD.

54. Artículo 14 de la PLD.

55. Artículo 19 y Considerandos (60) y (61) de la PLD.

6. Las empresas ante la PLD

La nueva PLD armoniza de forma más extensa la responsabilidad por productos defectuosos en la UE, a la vista fundamentalmente de la complejidad de los productos, y la dificultad de mantener un *level playing field* en los Estados miembros dada la divergencia en las reglas de responsabilidad⁵⁶.

Se establece, además, un régimen más riguroso, dirigido a una mayor protección del consumidor, si bien también incluye importantes salvaguardias para evitar que un excesivo rigor en las obligaciones de las empresas pueda perjudicar la innovación, en un momento de transformación tecnológica evidente.

No obstante, habrá que esperar a la transposición que realicen los Estados miembros para determinar su alcance, dado que existe cierto margen en determinados aspectos judiciales, particularmente en cuanto a las reglas procesales aplicables. Sería deseable la mayor claridad posible en aquellos aspectos en los que existe cierto margen, para dar seguridad jurídica, y garantizar un debido equilibrio entre los distintos intereses en juego.

56. Considerando (64) de la PLD.

CONTACTOS



Sonsoles Centeno
Socia

scenteno@perezllorca.com
T. +32 2792 6751



Beatriz García
Socia

bgarcia@perezllorca.com
T. +34 91 423 20 78



Natalia Olmos
Socia

nolmos@perezllorca.com
T. +34 91 423 67 15



Ignacio Santabaya
Socio

isantabaya@perezllorca.com
T. +34 91 432 51 26



Joaquín Ruiz Echaury
Socio

jruiz-echaury@perezllorca.com
T. +34 91 432 51 58



Rita Leandro Vasconcelos
Socia

rvasconcelos@perezllorca.com
T. +351 912 201 402



Andy Ramos
Socio

aramos@perezllorca.com
T. +34 91 423 20 72



Raúl Rubio
Socio

rrubio@perezllorca.com
T. +34 91 353 45 59



Adolfo Mesquita Nunes
Socio

adolfomesquitahunes@perezllorca.com
T. +351 912 585 103

www.perezllorca.com | Barcelona | Brussels | Lisbon | London | Madrid | New York | Singapore

La información contenida en esta Nota Jurídica es de carácter general y no constituye asesoramiento jurídico.

Este documento ha sido elaborado el 14 de marzo de 2024 y Pérez-Llorca no asume compromiso alguno de actualización o revisión de su contenido.

YA DISPONIBLE | Nueva App Pérez-Llorca



El régimen de responsabilidad por productos defectuosos en la UE – Comparativa entre la Directiva de 1985 y el régimen de la nueva Directiva

Equivalencias entre los artículos de la nueva PLD y la 1985 PLD	Diferencias entre ambos instrumentos legales
<p>Artículo 2 de la nueva PLD – Ámbito de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El artículo 17 de la 1985 PLD equivale al artículo 2(1) de la nueva PLD. ii) El artículo 14 de la 1985 PLD equivale al artículo 2(3) de la nueva PLD. iii) El artículo 2(4)(a) de la nueva PLD no tiene equivalencia en la 1985 PLD. iv) El artículo 13 de la 1985 PLD equivale al artículo 2(4)(b) y (c) de la nueva PLD. 	<p>Se amplía el ámbito de aplicación. La nueva PLD se aplicará tanto a productos tangibles, como intangibles. En concreto se aplicará al:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) software, con la exclusión del código fuente de los programas informáticos y el código abierto que se desarrolle o suministre fuera del curso de una actividad comercial (“<i>free and open-source software</i>”); y ii) los archivos de fabricación digital (“<i>digital manufacturing files</i>”) con la información funcional necesaria para producir artículos tangibles permitiendo el control automatizado de maquinaria o herramientas.
<p>Artículo 4 de la nueva PLD – Definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El artículo 2 de la 1985 PLD equivale al artículo 4(1) de la nueva PLD – Definición de “producto”. ii) El artículo 4, apartados (2) a (5) y (6) a (18) con excepción del (10) de la nueva PLD no tienen equivalencia en la 1985 PLD. iii) El artículo 3, apartados (1) y (2) de la 1985 PLD equivale al artículo 4(10) de la nueva PLD – Definición de “fabricante” (“<i>manufacturer</i>” en la versión inglesa de la nueva PLD). 	<p>Se introducen dieciséis definiciones nuevas respecto a la 1985 PLD: (i) “digital manufacturing file”; (ii) “component”; (iii) “related service”; (iv) “manufacturer’s control”; (v) “data”; (vi) “making available in the market”; (vii) “placing on the market”; (viii) putting into service”; (ix) “authorized representative”; (x) “importer”; (xi) “fulfilment service provider”; (xii) “distributor”; (xiii) “economic operator”; (xiv) “online platform”; (xv) “trade secret” y (xvi) “substantial modification”.</p>
<p>Artículo 5 de la nueva PLD – Derecho a la indemnización: Equivalencia inexistente en la 1985 PLD.</p>	<p>El artículo 5 de la nueva PLD introduce expresamente un derecho a indemnización que el régimen de la 1985 PLD no incluía (en la 1985 PLD las referencias a la compensación solamente se encontraban en la exposición de motivos).</p>

Equivalencias entre los artículos de la nueva PLD y la 1985 PLD	Diferencias entre ambos instrumentos legales
<p>Artículo 6 de la nueva PLD – Daño (“Damage” en la versión inglesa de la nueva PLD):</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El artículo 9(1)(a) de la 1985 PLD equivale al artículo 6(1)(a) de la nueva PLD. ii) El artículo 9(1)(b) de la 1985 PLD equivale al artículo 6(1)(b) de la nueva PLD. iii) El artículo 6(1)(c) de la nueva PLD no tiene equivalencia en la 1985 PLD – Referido a la pérdida o corrupción de datos que no se utilicen exclusivamente con fines profesionales. iv) El artículo 6(2) de la nueva PLD no tiene equivalencia en la 1985 PLD – Relativo a los daños cubiertos por el derecho a indemnización reconocido en la nueva PLD. v) El artículo 9(2) de la 1985 PLD equivale al artículo 6(2) de la nueva PLD. 	<p>Se parte de la definición de daño de la 1985, pero se amplía el concepto: Los daños cubiertos siguen incluyendo muertes, daños personales y daños materiales. No obstante, la nueva PLD menciona también de manera explícita los daños a la salud mental o psicológica. Además, se incluye la destrucción o corrupción de datos que no se utilicen con fines profesionales.</p>
<p>Artículo 7 de la nueva PLD – Carácter defectuoso (“Defectiveness” en la versión inglesa de la nueva PLD):</p> <p>El artículo 6 de la 1985 PLD equivale al artículo 7 de la nueva PLD.</p>	<p>Se parte de la definición de la 1985 PLD pero se introducen cambios relevantes. El principal de estos cambios es que se amplía la lista de factores a considerar para probar el carácter defectuoso de un producto, incluyéndose como novedades: (i) el etiquetado del producto, su diseño, sus características técnicas, su composición, su empaquetado, así como sus instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento. Asimismo, se incluye el “mal uso razonable” del producto; (ii) los requisitos de seguridad del producto y el hecho de que un producto destinado a prevenir un daño falle en alcanzar dicho propósito; (iii) los efectos en el producto de la capacidad de éste de seguir adquiriendo nuevas propiedades una vez colocado en el mercado o puesto en servicio; y (iv) los efectos que pueden producir entre sí los productos interconectados.</p>

Equivalencias entre los artículos de la nueva PLD y la 1985 PLD	Diferencias entre ambos instrumentos legales
<p>Artículo 8 de la nueva PLD – Operadores económicos responsables de los productos defectuosos:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El artículo 3(3) de la 1985 PLD equivale al Artículo 8(3) de nueva PLD. ii) El artículo 8, apartados (1), (2), (4) and (5) de la nueva PLD no tienen equivalencia en la 1985 PLD. 	<p>Se amplían considerablemente las normas relativas a los operadores económicos responsables. Como novedades cabe destacar: (i) el fabricante y el fabricante de un componente que haya causado el defecto son los principales responsables; (ii) aquellos que modifiquen sustancialmente un producto puesto en el mercado o en servicio, pueden ser considerados “fabricante” en la nueva PLD; (iii) los desarrolladores de software son considerados “fabricantes”; (iv) en casos de fabricantes de fuera de la UE, el importador o su representante autorizado pueden ser tomados por “fabricantes” responsables; (v) en caso de importador o sus representantes fuera de la UE, se puede considerar responsable al proveedor de servicios que cumpla dos de las siguientes funciones: almacenamiento, envasado, direccionamiento y entrega o despacho del producto. En estos casos, se exceptúan los servicios postales y los servicios de transporte de mercancías; (vi) los proveedores de plataformas <i>on line</i> que permitan celebrar contratos a distancia con comerciantes también podrán ser responsables en ciertas condiciones; (vii) los distribuidores cuando incumplan la obligación de identificar al operador responsable siempre que esté establecido en la Unión y (viii) se incluye una regla específica (artículo 8(5) nueva PLD): cuando ningún operador económico pueda ser considerado responsable: los Estados miembros podrán utilizar los regímenes nacionales de compensación sectorial existentes o establecer nuevos regímenes nacionales, que preferentemente no deberían financiarse con ingresos públicos, para indemnizar a las personas perjudicadas que hayan sufrido daños causados por productos defectuosos.</p>
<p>Artículo 9 de la nueva PLD – Exhibición de pruebas: Equivalencia inexistente en la 1985 PLD.</p>	<p>Esta cuestión no estaba regulada en la 1985 PLD. Incluye la posibilidad de que los demandantes y demandados puedan reclamar la exhibición de pruebas para poder defenderse en procedimientos judiciales. Se establece de forma expresa la protección del secreto comercial y el que los órganos jurisdiccionales nacionales puedan exigir la exhibición de éstas en un formato accesible y comprensible si esa presentación es proporcionada en términos de costes y esfuerzo para la parte obligada.</p>
<p>Artículo 10 de la nueva PLD – Carga de la prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El artículo 4 de la 1985 PLD equivale al artículo 10(1) de la nueva PLD. ii) El artículo 10(2) a (5) de la nueva PLD no tiene equivalente en la 1985 PLD. 	<p>Se modifica sustancialmente respecto a la 1985 PLD. El nuevo sistema es mucho más exhaustivo y establece una serie de presunciones que admiten prueba en contrario por los demandados.</p> <p>Se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando el demandado no proporcione las pruebas que se le exige exhibir o cuando el demandante demuestre que el producto no cumple con la normativa de seguridad prevista por el derecho nacional o de la UE o incluso cuando el demandante demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento claro del producto haciéndose un uso razonable y ordinario del mismo.</p> <p>Se debe interpretar junto con el artículo 9 de la nueva PLD.</p>

Equivalencias entre los artículos de la nueva PLD y la 1985 PLD	Diferencias entre ambos instrumentos legales
<p>Artículo 11 de la nueva PLD – Exención de responsabilidad: El artículo 7 de la 1985 PLD equivale al artículo 11 de la nueva PLD.</p>	<p>Al igual que en la 1985 PLD, existen algunas exenciones de responsabilidad. La nueva PLD añade que, cuando una persona modifique un producto, no será responsable del defecto de una parte del producto que no haya sido modificada. Además, según la nueva PLD, aunque el defecto no existiera cuando el producto se comercializó, el operador económico será responsable si ese defecto se debe a un “servicio conexo” al propio producto o a un programa informático bajo control del fabricante.</p>
<p>Artículo 12 de la nueva PLD – Responsabilidad de múltiples operadores económicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El artículo 5 de la 1985 PLD equivale al artículo 11(1) de la nueva PLD. ii) El artículo 11(2) de la nueva PLD no tiene equivalencia en la 1985 PLD. 	<p>Como establecía ya la 1985 PLD, cuando dos o más operadores sean responsables de un mismo daño, podrán ser considerados responsables solidarios. Además, la nueva PLD establece que, en el caso de los productos que incluyan programas informáticos, el fabricante de dichos programas no será responsable si se trata de una microempresa o una pequeña empresa, o si éstas aceptaron contractualmente renunciar al derecho de recurso contra el fabricante.</p>
<p>Artículo 13 de la nueva PLD – Reducción de la responsabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El artículo 8 de la 1985 PLD equivale al artículo 13 de la nueva PLD. 	<p>Al igual que en la 1985 PLD, la responsabilidad del operador económico puede reducirse o excluirse cuando el daño se deba tanto al carácter defectuoso del producto, como a la culpa de la persona perjudicada.</p>
<p>Artículo 14 de la nueva PLD – Derecho de repetición (“Right of recourse” en la versión inglesa de la nueva PLD): Equivalencia inexistente en la 1985 PLD.</p>	<p>Se trata de una posibilidad que no se reconocía expresamente en la 1985 PLD. Cuando más de un operador económico sea responsable del mismo daño, el que haya indemnizado a la persona perjudicada tendrá derecho de repetición contra los demás operadores económicos. Lo anterior no se especificaba en la 1985 PLD, aunque se previese la posibilidad de que así lo estableciera una norma nacional.</p>
<p>Artículo 15 de la nueva PLD – Exclusión o limitación de la responsabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El artículo 12 de la 1985 PLD equivale al artículo 15 de la nueva PLD. 	<p>Se parte de la 1985 PLD. Al igual que en ese caso, la responsabilidad no puede limitarse o excluirse mediante una disposición contractual o una ley nacional.</p>
<p>Artículo 16 de la nueva PLD – Plazos de prescripción: Equivale al artículo 10 de la 1985 PLD.</p>	<p>La nueva PLD mantiene el plazo de prescripción de tres años para la incoación del procedimiento, que comienza cuando la persona tuvo o debería haber tenido conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del operador económico que puede ser considerado responsable.</p>

Equivalencias entre los artículos de la nueva PLD y la 1985 PLD	Diferencias entre ambos instrumentos legales
<p>Artículo 17 de la nueva PLD – Plazo de expiración (“<i>Expiry period</i>” en la versión inglesa de la nueva PLD):</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El artículo 11 de la 1985 PLD equivale al artículo 17(1) de la nueva PLD. ii) El artículo 17(2) de la nueva PLD no tiene equivalencia en la 1985 PLD. 	<p>Al igual que en la 1985 PLD, la persona perjudicada no tendrá derecho a indemnización una vez transcurridos diez años desde la comercialización del producto o, en caso de modificaciones sustanciales, desde su comercialización tras la aplicación de dichas modificaciones, a menos que inicie un procedimiento antes.</p> <p>Sin embargo, se introduce una novedad respecto a la 1985 PLD: si el daño personal ya estaba latente, el plazo de caducidad será de veinticinco años, algo que no existía en el régimen de la 1985 PLD.</p>
<p>Artículo 18 de la nueva PLD – Excepción a la defensa frente al riesgo de desarrollo (“<i>Derogation from development risk defence</i>” en la versión inglesa de la nueva PLD):</p> <ul style="list-style-type: none"> i) El artículo 18(1) de la nueva PLD no tiene equivalencia en la 1985 PLD. ii) El artículo 15(1)(b) de la 1985 PLD equivale al artículo 18(2) de la nueva PLD. iii) El artículo 15, apartados (2) y (3) de la 1985 PLD equivale al artículo 18, apartados (3) a (5) de la nueva PLD. 	<p>Se trata de una posibilidad que aparecía mencionada en el artículo 15(1)(b) de la 1985 PLD pero que la nueva PLD amplía. Reconoce la posibilidad de que los Estados miembros mantenga, introduzcan o modifiquen medidas en virtud de las cuales los operadores económicos identificados por la nueva PLD puedan seguir siendo considerados responsables incluso en aquellos supuestos en los que se demuestre que el estado de la ciencia o de la técnica en el momento en el que el producto fue comercializado, puesto en servicio o se encontraba bajo el control del fabricante no permitía descubrir su carácter defectuoso.</p> <p>Si los Estados miembros quieren introducir o modificar medidas ya existentes en el sentido de esta disposición, deberán hacerlo respetando ciertos requisitos: (i) que se limiten a ciertos productos, justificadas por objetivos de interés público; y (iii) proporcionadas y adecuadas al fin perseguido sin ir más allá de lo necesario. Además, deberán notificarlo a la Comisión que tendrá un plazo de 6 meses para declarar si se respetan o no dichos requisitos. Durante ese plazo los Estados miembros no podrán adoptar las nuevas medidas (artículo 18, apartados (3) a (5) de la nueva PLD).</p>