



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence  
Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale  
Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

## **Le motivazioni tecnico-giuridico-legislative alla base del seminario**

Degli argomenti presentati come innovativi nel seminario del 15 maggio 2019 con titolo

### **Il nuovo approccio giuridico-normativo dei procedimenti legali per Responsabilità Civile dei Prodotti (RCP)**

E.L.I.T.E. ne era già perfettamente a conoscenza fin dalla pubblicazione del rapporto ufficiale del Comitato Tecnico Internazionale ISO TC 176/SC2 avente titolo

*La norma ISO 9001, un fondamentale strumento normativo,  
nella legislazione dell'Unione Europea, per la determinazione  
della "presunzione di conformità" di molti prodotti*

pubblicato il 25 febbraio 2013, con protocollo n° 1143, e redatto dall'Ing. Pasquali.

Nel 2017 la Commissione Europea apre una "public consultation" per verificare la percezione e l'applicazione che vi era, nelle corti di giustizia comunitarie, delle prescrizioni legislative della Direttiva Comunitaria 85/374/CEE relativa alla Responsabilità Civile Prodotti

E.L.I.T.E. partecipa a tale consultazione con 2 documenti, uno completo in lingua italiana ed inglese, ed uno di sintesi in lingua inglese, francese ed italiana, nei quali risultava posto in evidenza, citando ovviamente le opportune fonti legislative comunitarie, come tale Direttiva non fosse un documento legislativo da considerarsi giuridicamente a sé stante (come fino a quel momento era ritenuto dalla classe forense europea), bensì parte integrante della

*legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti*

della quale uno dei suoi elementi più importanti, praticamente però sconosciuto in ambito giudiziario, risulta essere la

*RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO del 7 maggio 1985 (85/C 136/01)  
relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione*

Le sue prescrizioni giuridiche (dette del "nuovo approccio"), assieme a quelle delle altre leggi che concorrono a formare la legislazione comunitarie sulla sicurezza dei prodotti, cambiano infatti completamente la prassi processuale sia del danneggiato che quella del produttore.

A seguito di tale "public consultation" e della successiva "public conference" organizzata a Bruxelles dalla la D.G. Internal Market il 20 ottobre 2017 sulla tematica del "danno da prodotto", anche la Commissione prende ufficialmente atto di quanto da sempre affermato dagli esperti di E.L.I.T.E., cioè che risultava necessario arrivare ad

*un effettivo chiarimento / una nuova reinterpretazione*

di quanto legislativamente prescritto dall'Articolo 6 della Direttiva Comunitaria 85/374/CEE, cioè la determinazione di cosa debba intendersi per PRODOTTO DIFETTOSO.

La Commissione Europea compie tale passo con l'emissione della

*5° Relazione al PARLAMENTO EUROPEO sull'applicazione della Direttiva sulla  
Responsabilità Civile Prodotti, emessa il 7-05-2018 con codice COM(2018) 246*

nella quale riconosce ufficialmente non solo che la Direttiva 85/374/CEE

### **integra la legislazione dell'UE sulla sicurezza dei prodotti ed il cosiddetto "nuovo approccio" alla sicurezza dei prodotti**

ma anche che risulta necessario chiarire l'interpretazione giuridica di determinati concetti legislativi presenti nella Direttiva, come

*prodotto, produttore, difetto, danno e onere della prova*



**E**uropean **L**aboratory for **I**ndustrial and **T**erritorial **E**xcellence  
Laboratorio europeo per l'eccellenza industriale e territoriale  
Laboratoire européen pour l'excellence industrielle et territoriale

ed esaminare attentamente alcuni prodotti, come quelli farmaceutici, che possono rappresentare una sfida per l'efficacia della Direttiva.

A tale scopo nomina un Gruppo di Esperti con il compito di

*Redigere per la Commissione Europea una guida in merito ad alcuni specifici aspetti della Direttiva 85/374/EEC, da ritenersi comunque un documento "non cogente", indirizzato alle corti di giustizia ed a tutti coloro che operano a vario titolo con tale problematica.*

Attualmente nel 3°draft (molto probabilmente final-draft), emesso dal Gruppo di Esperti della Commissione Europea, la

*legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti*

(in inglese *Union safe legislation*) è ora un punto fondamentale di riferimento per tutto quanto riguarda la presa in esame per la descrizione di che cosa debba intendersi per "prodotto difettoso".

Fino a poco tempo fa, nei tribunali di alcuni stati comunitari, la prescrizione legislativa dell'Articolo 6 della Direttiva veniva interpretata da giudici ed avvocati come un obbligo, per il danneggiato, di dover dimostrare che il prodotto era già difettoso al momento della sua messa in commercio mentre in altri stati membri (come ad esempio l'Italia), al danneggiato era richiesta unicamente la dimostrazione del comportamento anomalo del prodotto.

In entrambi i casi niente di preciso era invece richiesto al produttore per dimostrare la propria "non responsabilità" in merito all'evento lesivo occorso al danneggiato, e quindi esso poteva portare a propria difesa l'utilizzo di metodi di lavorazione e di tipologie di controlli praticamente quasi impossibile da verificare a posteriori.

Questo impediva di determinare oggettivamente se, o quali di essi, fossero stati effettivamente utilizzati dal fabbricante, decadendo così la possibilità di contestazione da un punto di vista tecnologico.

Prendendo come riferimento giuridico la legislazione sulla "Sicurezza Generale dei Prodotti", l'interpretazione operativa dell'Articolo 6 impone al danneggiato unicamente l'obbligo di dimostrare il "comportamento anomalo del prodotto" mentre il produttore è tenuto a dimostrare che il suo prodotto, al momento della sua messa in commercio, rispondeva rigorosamente a quanto cogentemente prescritto dalla "normativa comunitaria di armonizzazione", il che è tutt'altra cosa di quanto avvenuto fino ad ora.

Ben poche imprese, attualmente, sarebbero in grado di dare tale dimostrazione per la rilevante quantità di dati da portare in giudizio, in quanto tenute a dimostrare che il prodotto causa del danno rispondeva rigorosamente a tutte le norme tecniche armonizzate per esso di riferimento, tra cui anche la ISO 9001-2015, con tutte le relative analisi dei rischi che essa prescrive.

La gestione dei dati necessari ad una organizzazione produttiva per dimostrare ora la propria "non responsabilità" dell'evento lesivo capitato all'utilizzatore di un suo prodotto diviene ora molto più complessa; per cui risulta indispensabile, per ogni tipo di struttura produttiva, arrivare a gestire i propri dati specifici in maniera più completa, ad esempio applicando le tecnologie e poi le metodologie dell'INDUSTRY 4.0.