

## **I riferimenti tecnico-giuridico-legislativi alla base del seminario**

### ***Breve riepilogo storico***

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)**

l'Associazione Europea 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*

redatto dall'Ing. Pasquali (attualmente Presidente di E.L.I.T.E.) e pubblicato il 25 febbraio 2013, con protocollo n° 1143.

Ritenendo che in ambito comunitario risultasse opportuno avviare una revisione critica in merito a come, fino a quel momento, risultava gestita in ambito giudiziario la tematica del "danno da prodotto", nel dicembre 2016 E.L.I.T.E. informa ufficialmente la Commissione Europea di quanto a sua conoscenza.

La Commissione, nel gennaio 2017, attiva una "public consultation" per verificare la percezione e l'applicazione che si riscontra, nelle corti di giustizia europee, della Direttiva Comunitaria 85/374/CEE relativa alla Responsabilità Civile Prodotti.

E.L.I.T.E. partecipa a tale consultazione con 2 documenti multilingue (in inglese, francese ed italiano) nei quali viene posto in evidenza, citando ovviamente le opportune fonti legislative comunitarie, come tale Direttiva non sia un documento legislativo da considerarsi giuridicamente a sé stante (come fino a quel momento ritenuto in Europa da parte della classe giudicante e da quella forense), ma bensì parte integrante della

#### ***legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti***

della quale uno degli elementi fondamentali di riferimento giuridico, poco conosciuto in ambito giudiziario ma comunemente noto in ambito normativo, 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 prescrizioni giuridiche di tale documento legislativo, (più comunemente conosciuto come "Risoluzione del nuovo approccio"), abbinate a quelle presenti nelle altre leggi della *legislazione comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, tra cui si trova ovviamente anche la Direttiva 85/374/CEE, cambiano completamente la prassi processuale sia del danneggiato che 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" (alla quale partecipa anche E.L.I.T.E. in quanto stakeholder ufficialmente accreditato), la Commissione prende ufficialmente atto della necessità di arrivare ad

*un effettivo chiarimento / una nuova reinterpretazione*

di alcuni concetti legislativi della Direttiva Comunitaria 85/374/CEE, tra cui

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

oltre ad esaminare attentamente le problematica relativa d alcuni prodotti, come quelli farmaceutici, che possono rappresentare una sfida per l'efficacia della Direttiva.

Quanto deciso nella "public conference", la Commissione Europea lo evidenzia ufficialmente nella

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

In tale documento, tra l'altro, si riconosce non solo che la Direttiva 85/374/CEE

**integra sia la legislazione della U.E. alla sicurezza dei prodotti, sia il cosiddetto "nuovo approccio" alla sicurezza dei prodotti**

ma si evidenzia anche la necessità di un effettivo chiarimento dei termini :

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

Per conseguire tale "effettivo chiarimento" la Commissione, tramite i suoi Direttorati Generali:

- Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs ( D.G. GROW ),
- Justice and Consumers ( D.G. JUST )
- Communications, Networks, Content and Technology ( D.G. CNECT )

agli inizi del marzo 2018 apre un bando europeo per la ricerca di un Gruppo di Esperti ai quali affidare 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.*

Tale Gruppo di Esperti, insediatosi ed iniziati i lavori nel giugno del 2018, nella **3° bozza del documento di revisione della Direttiva** emesso il 6 Febbraio 2019 (molto probabilmente da considerarsi come definitivo), riconosce che la

*legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti*

(in inglese *Union safe legislation*) è ora il punto fondamentale di riferimento per determinare, in tribunale, cosa giuridicamente debba intendersi per

**prodotto difettoso e nesso causale tra danno e difetto del prodotto**

La "non cogenza" della GUIDA che prossimamente verrà emessa dalla Commissione, è dovuta al fatto che essa è solo un documento comunitario, relativo al chiarimento ufficiale di prescrizioni legislative già presenti nel testo di una Direttiva in corso di validità.

### ***Gli innovativi riferimenti giuridici***

A seguito di quanto evidenziatosi nella nuova reinterpretazione della Direttiva 85/374/CEE messa a punto dal Gruppo di Esperti della Commissione. la radicale innovazione giuridica che verrà presa in esame nel seminario fa riferimento al fatto che ora nei tribunali europei, sia per i danneggiati che per i produttori, cambia completamente l'impostazione e la gestione processuale dei rispettivi procedimenti legali.

In tribunale i riferimenti legislativi a disposizione di entrambe le parti in causa non sono più infatti, come già in precedenza affermato, unicamente quelli della Direttiva sulla *Responsabilità Civile Prodotti*, ma a questi si debbono aggiungere, integrando e completando il quadro giuridico, anche quelli presenti nella

**legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti**

L'obbligo giuridico di dover fare riferimento nei procedimenti giudiziari a tale tipo di "legislazione", non solo è uno dei punti fondamentali ed imprescindibili della

*normativa comunitaria di armonizzazione*

ma concetti giuridici come :

- *normativa comunitaria di armonizzazione* ,
- *legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti* ,
- *norme armonizzate* ,
- *presunzione di conformità*,

divengono ora, per tutti i produttori comunitari, fondamentali ed imprescindibili elementi processuali il cui cogente rispetto determina se il prodotto che ha creato danno, al momento della sua messa in commercio, poteva ritenersi conforme a tutta la *normativa comunitaria di armonizzazione* e quindi da ritenersi *legislativamente sicuro*.

Tale dimostrazione risulta essere per ogni produttore, in tribunale, un fattore fondamentale in quanto è l'unica condizione giudiziariamente accettabile in grado oggettivamente di escludere il fabbricante da ogni responsabilità per il danno subito dall'acquirente del suo prodotto.

### ***Alcune conseguenze "operative".***

La prossima emissione della Guida consentirà tra l'altro, alla Comunità Europea, di conseguire un obiettivo per molto tempo da essa vivamente auspicato e cioè la completa armonizzazione, nei tribunali di tutti gli stati membri, del modo di applicazione della Direttiva 85/374/CEE.

In alcuni stati comunitari, infatti, la prescrizione legislativa dell'Articolo 6 della Direttiva (nel quale il legislatore determina cosa debba intendersi per *prodotto difettoso*) viene attualmente interpretata come un obbligo, per il danneggiato, di dimostrare che il prodotto era già difettoso al momento della sua messa in commercio mentre, in altri paesi, al danneggiato, è richiesto unicamente la dimostrazione del *comportamento anomalo del prodotto*,

Per quanto riguarda l'Italia la dimostrazione, da parte del danneggiato, del *comportamento anomalo del prodotto* come prova della difettosità del prodotto, è operativa in ambito giudiziario da oltre 10 anni in conseguenza di quanto prescritto dalla

Sentenza della III Sezione Civile della Corte di Cassazione  
in materia di Responsabilità Civile Prodotti  
N° della sentenza: 20985 - Data della sentenza: 8 ottobre 2007

la cui massima giurisprudenziale può essere così definita :

*Il comportamento anomalo del prodotto durante il suo utilizzo è infatti prova legalmente sufficiente per ritenere che questo fosse già oggettivamente difettoso al momento della sua immissione sul mercato.*

L'applicazione in tribunale della *legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti* coinvolge in oltre, in modo significativo, anche il fabbricante chiamato in giudizio, il quale dovrà completamente modificare la linea difensiva fino ad ora adottata.

L'oggettiva e provata dimostrazione che il prodotto causa del danno, al momento della sua messa in commercio, poteva ritenersi oggettivamente "sicuro", può essere infatti determinata dal fabbricante fornendo prova oggettiva che il suo prodotto era stato a suo tempo realizzato nel rigoroso rispetto di tutte le *norme armonizzate* al momento per esso di riferimento.

Il verificarsi di tale condizione consente infatti legislativamente al fabbricante di ritenere che per quel dato prodotto risultava valida la *presunzione di conformità* a tutto quanto legislativamente prescritto per esso dalla *normativa comunitaria di armonizzazione*, unica condizione questa per la quale è possibile mettere in commercio un prodotto.

Ben poche imprese sarebbero però attualmente in grado di dimostrare oggettivamente, per i loro prodotti, la totale validità della *presunzione di conformità*, sia perché nella generalità dei casi, in ambito produttivo gli imprenditori non hanno implementato in tutto od in parte le *norme armonizzate* per essi di riferimento sia perché, anche se ciò si fosse verificato, ben difficilmente sarebbero in grado di produrre, in tribunale, una documentazione sufficiente completa capace di comprovare tale effettiva applicazione.

In considerazione di tutto quanto detto precedentemente, la gestione dei dati necessari ad una organizzazione produttiva per dimostrare la *presunzione di conformità* dei propri prodotti a tutto quanto per essi prescritto dalla *normativa comunitaria di armonizzazione*, diviene ora molto più complessa per cui risulta indispensabile, per ogni tipo di struttura produttiva, arrivare a gestire i propri dati produttivi in modo più completo ed esaustivo, sia tramite un'apposita formazione che applicando le tecnologie e le metodologie dello l'INDUSTRY 4.0.

### ***La validità giuridica delle "norme armonizzate"***

Un altro elemento di estremo interesse che verrà preso in esame durante il seminario, fa riferimento al fatto che le *norme armonizzate* non sono giuridicamente cogenti, per cui questo ha sempre portato a ritenere, da parte del mondo imprenditoriale comunitario, che

il non utilizzo, in ambito produttivo, di una determinata norma armonizzata non può portare, in tribunale, ad una presunzione di difettosità del prodotto, in quanto l'uso delle norme armonizzate è facoltativo ai sensi della  
*legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti*

Tale affermazione, da un punto di vista strettamente legislativo, risulta del tutto corretta in quanto espressamente indicata nella

**RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO n° 85/C 136/01 del 7 maggio 1985**  
( Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee Serie C, n° 136, del 4 giugno 1985 )  
*relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione*

nella quale si evidenzia esplicitamente che

*Agli organi competenti per la normalizzazione industriale è affidato il compito di elaborare le specifiche tecniche di cui le industrie hanno bisogno per produrre ed immettere sul mercato prodotti conformi ai requisiti essenziali fissati dalle Direttive, ma che però*  
***tali specifiche tecniche non devono essere obbligatorie bensì conservare il carattere di norme volontarie.***

Considerando che in tutta Europa, a partire dai vertici industriali per arrivare ai singoli imprenditori, è conosciuto ed è stato da sempre fatto riferimento unicamente a quanto prescritto in questo 2° capoverso, la logica conseguenza che ne è derivata è stata quella per cui, nella generalità dei casi, molti piccoli e medi imprenditori hanno ritenuto che non era economicamente conveniente adeguarsi rigorosamente a tutto quanto prescritto, per i loro prodotti, dalle *norme armonizzate*.

Tale convincimento si basava sul fatto che l'adeguamento a tali specifiche tecniche non era obbligatorio mentre, sicuramente, il rispetto di tali prescrizioni nei processi produttivi avrebbe comportato un significativo aumento dei costi industriali del prodotto, con la conseguenza di una sua minore competitività sul mercato.

La possibilità, in oltre, di essere chiamati in giudizio ed essere giudicati colpevoli per i danni provocati da un prodotto difettoso risultava talmente poco probabile che, nella maggior parte dei casi, non era in alcun modo neanche presa in considerazione.

Aver da sempre sostenuto e divulgato unicamente questa prescrizione legislativa, per non conoscenza, incompetenza, od opportunità, tutta la classe imprenditoriale si è però "dimenticata" che il testo legislativo non è costituito unicamente da questa prima affermazione, ma evidenzia anche quanto segue :

*Tuttavia, le amministrazioni sono allo stesso tempo obbligate a riconoscere ai prodotti fabbricati secondo le norme armonizzate (o, a titolo provvisorio, le norme nazionali) una presunta conformità ai «requisiti essenziali» fissati dalla direttiva.*

*Ciò significa che il produttore ha la facoltà di fabbricare prodotti non conformi alle norme ma che in tal caso spetta a lui provare che i suoi prodotti rispondono ai requisiti essenziali fissati dalla Direttiva.*

Non rispettando le *norme armonizzare*, ma nell'obbligatorietà di fornire al giudice una dimostrazione significativamente certa che al momento della messa in circolazione del prodotto esso era da ritenersi "legislativamente sicuro", l'imprenditore si ritroverebbe allora nella necessità di dover provare quanto prescritto dall'ultimo capoverso di tale "Risoluzione del Consiglio".

In questo caso solo pochissime grandi organizzazioni industriali sarebbero attualmente in grado di fornire effettivamente tale dimostrazione per cui, per il produttore chiamato in giudizio, con grande probabilità il tribunale emetterebbe nei suoi confronti una sentenza di colpevolezza, cioè di "responsabilità" del danno arrecato all'utente del suo prodotto difettoso.

Per quanto riguarda l'importanza, le finalità e l'interazione tra *normativa comunitaria di armonizzazione* e *norme armonizzate*, sia per il mondo industriale che per tutte le parti coinvolte in una causa giudiziaria per "Responsabilità Civile Prodotti", fare riferimento a quanto cogentemente prescritto dalla

**DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO n° 768/2008/CE del 9 luglio 2008**  
( Gazzetta Ufficiale della Unione Europea Serie L, n° 218, del 13 agosto 2008 )  
*relativa a un quadro comune per la commercializzazione  
dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE*

la quale è tra i documenti legislativi più rappresentativi della

*legislazione comunitaria sulla sicurezza dei prodotti*