



2024/2853

18.11.2024

**DIRETIVA (UE) 2024/2853 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**de 23 de outubro de 2024**

**relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos e que revoga a Diretiva 85/374/CEE do Conselho**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de melhorar o correto funcionamento do mercado interno, é necessário assegurar que a concorrência não seja distorcida e que a circulação de mercadorias não sofra entraves. A Diretiva 85/374/CEE do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece regras comuns em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, com o objetivo de eliminar as divergências entre os sistemas jurídicos dos Estados-Membros suscetíveis de distorcer a concorrência e afetar a circulação de bens no mercado interno. Uma maior harmonização das regras comuns em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos estabelecidas nessa diretiva contribuirá ainda mais para a realização desses objetivos, implicando simultaneamente maiores níveis de proteção da saúde ou dos bens dos consumidores e de outras pessoas singulares.
- (2) A responsabilidade não culposa dos operadores económicos continua a ser o único meio de dar resposta, de modo adequado, ao problema da justa atribuição do risco inerente à produção técnica moderna.
- (3) A Diretiva 85/374/CEE tem sido um instrumento eficaz e importante, mas seria necessário revê-la à luz dos desenvolvimentos relacionados com as novas tecnologias, incluindo a inteligência artificial (IA), os novos modelos de negócio da economia circular e as novas cadeias de abastecimento mundiais, que conduziram a incoerências e à insegurança jurídica, em especial no que diz respeito ao significado do termo «produto». A experiência adquirida com a aplicação dessa diretiva demonstrou igualmente que as pessoas lesadas enfrentam dificuldades em obter uma indemnização devido a restrições à propositura de ações de indemnização e devido a desafios na recolha de elementos de prova da responsabilidade, em especial atendendo à crescente complexidade técnica e científica. Aí se incluem os pedidos de indemnização no que diz respeito a danos relacionados com as novas tecnologias. Por conseguinte, a revisão dessa diretiva incentivaria a disponibilização e a adoção dessas novas tecnologias, incluindo a IA, assegurando simultaneamente que os demandantes beneficiem do mesmo nível de proteção, independentemente da tecnologia envolvida, e que todas as empresas gozem de maior segurança jurídica e igualdade das condições de concorrência.
- (4) Seria necessário rever a Diretiva 85/374/CEE para assegurar a coerência e a congruência com a legislação de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado a nível da União e a nível nacional. Além disso, é necessário esclarecer noções e conceitos de base para assegurar a coerência e a segurança jurídica, bem como condições de concorrência equitativas no mercado interno, e espelhar a jurisprudência recente do Tribunal de Justiça da União Europeia.
- (5) Tendo em conta a extensão das alterações que seriam necessárias para que a Diretiva 85/374/CEE se mantivesse eficaz e a fim de assegurar a clareza e a segurança jurídica, é conveniente revogar essa diretiva e substituí-la pela presente diretiva.

<sup>(1)</sup> JO C 140 de 21.4.2023, p. 34.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 12 de março de 2024 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 10 de outubro de 2024.

<sup>(3)</sup> Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

- (6) A fim de assegurar que a União dispõe de um regime de responsabilidade decorrente dos produtos abrangente, a responsabilidade objetiva por produtos defeituosos deverá ser aplicável a todos os bens móveis, designadamente *software*, incluindo quando estejam integrados noutros bens móveis ou sejam instalados em bens imóveis.
- (7) A responsabilidade por produtos defeituosos não deverá ser aplicável aos danos resultantes de acidentes nucleares, na medida em que a responsabilidade por tais danos seja abrangida por convenções internacionais ratificadas pelos Estados-Membros.
- (8) A fim de criar um verdadeiro mercado interno com um nível elevado e uniforme de proteção dos consumidores e outras pessoas singulares e de refletir a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, os Estados-Membros não deverão manter ou introduzir, nas matérias abrangidas pelo âmbito de aplicação da presente diretiva, disposições mais estritas ou menos estritas do que as previstas na presente diretiva.
- (9) No direito nacional dos Estados-Membros, uma pessoa lesada poderá ter direito a uma indemnização com base na responsabilidade contratual ou na responsabilidade extracontratual que não implique a responsabilidade do fabricante decorrente do defeito de um produto, como disposto na presente diretiva. Tal diz respeito, por exemplo, à responsabilidade baseada numa garantia ou a responsabilidade culposa ou ainda a responsabilidade objetiva dos operadores por danos causados pelas propriedades de um organismo resultante da engenharia genética. Essas disposições do direito nacional, que servem para alcançar, nomeadamente, o objetivo de uma proteção eficaz dos consumidores e de outras pessoas singulares, não deverão ser afetadas pela presente diretiva.
- (10) Em certos Estados-Membros, as pessoas lesadas têm o direito de, ao abrigo de um regime de responsabilidade nacional especial, intentar ações de indemnização por danos causados por produtos farmacêuticos, pelo que já se encontra assegurada uma proteção eficaz das pessoas singulares no setor farmacêutico. O direito de intentar tais ações não deverá ser afetado pela presente diretiva. Além disso, não deverão ser excluídas as alterações a esses regimes especiais de responsabilidade, desde que não comprometam a eficácia do regime de responsabilidade previsto na presente diretiva ou os seus objetivos.
- (11) Os regimes de indemnização fora do contexto dos regimes de responsabilidade, tais como os sistemas nacionais de saúde, os regimes de segurança social ou os regimes de seguro, não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente diretiva, pelo que não deverão ser inviabilizados. Por exemplo, alguns Estados-Membros dispõem de regimes de indemnização relativamente a produtos farmacêuticos que causam danos sem serem defeituosos.
- (12) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> estabelece princípios comuns e disposições de referência destinados a ser aplicados a toda a legislação setorial em matéria de produtos. A fim de assegurar a coerência com essa decisão, determinadas disposições da presente diretiva, e em especial as definições, deverão ser alinhadas com a mesma.
- (13) Os produtos na era digital podem ser tangíveis ou intangíveis. O *software*, que compreende os sistemas operativos, o *software* permanente, os programas informáticos, as aplicações ou os sistemas de IA, é cada vez mais comum no mercado e desempenha um papel cada vez mais importante na segurança dos produtos. O *software* pode ser colocado no mercado como um produto autónomo ou pode ser posteriormente integrado noutros produtos como componente, sendo suscetível de causar danos ao ser posto em funcionamento. Por razões de segurança jurídica, é importante clarificar na presente diretiva que o *software* é um produto para efeitos de aplicação da responsabilidade objetiva, independentemente do modo de fornecimento ou utilização e, portanto, do facto de o *software* ser armazenado num dispositivo, de a ele se aceder por meio de uma rede de comunicações ou tecnologias de computação na nuvem ou de ser facultado por meio de um modelo de *software* como serviço. Contudo, a informação não deve ser considerada um produto e as regras em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos não deverão, portanto, aplicar-se ao conteúdo de ficheiros digitais, como ficheiros multimédia ou livros eletrónicos ou o mero código-fonte do *software*. Um programador ou produtor de *software*, incluindo os prestadores de sistemas de IA na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, deverá ser considerado fabricante.
- (14) O *software* livre e de fonte aberta, cujo código-fonte é partilhado abertamente e cujos utilizadores podem aceder, utilizar, modificar e redistribuir livremente o *software* ou as suas versões alteradas, pode contribuir para a investigação e a inovação no mercado. Este *software* está sujeito a licenças que conferem a qualquer pessoa a liberdade de executar, copiar, distribuir, estudar, alterar e melhorar o *software*. A fim de não inibir a inovação ou a investigação, a presente diretiva não deverá ser aplicável ao *software* livre e de fonte aberta desenvolvido ou fornecido fora do âmbito de uma atividade comercial, uma vez que os produtos desenvolvidos ou fornecidos desta forma, por definição, não são colocados no mercado. O desenvolvimento ou a contribuição para tal *software* não deverá ser entendido como a sua disponibilização no mercado. O fornecimento de tal *software* em repositórios

<sup>(4)</sup> Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

abertos não deverá ser considerado equivalente à sua disponibilização no mercado, a menos que tal ocorra no âmbito de uma atividade comercial. Em princípio, o fornecimento de *software* livre e de fonte aberta por organizações sem fins lucrativos não deverá ser considerado como efetuado num contexto empresarial, salvo se esse fornecimento ocorrer no âmbito de uma atividade comercial. No entanto, a presente diretiva deverá ser aplicável sempre que o *software* seja fornecido a título oneroso ou mediante a utilização de dados pessoais para outros fins que não exclusivamente a melhoria da segurança, da compatibilidade ou da interoperabilidade do *software*, sendo, por conseguinte, fornecido no âmbito de uma atividade comercial.

- (15) Se o *software* livre e de fonte aberta fornecido fora do âmbito de uma atividade comercial for subsequentemente integrado por um fabricante como componente num produto no âmbito de uma atividade comercial e for, assim, colocado no mercado, deverá ser possível responsabilizar esse fabricante pelos danos causados pelo defeito desse *software*, mas não o fabricante do *software*, pois este não teria reunido as condições para a colocação de um produto ou componente no mercado.
- (16) Embora os ficheiros digitais em si mesmos não sejam produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente diretiva, os ficheiros de fabrico digitais, que contêm as informações funcionais necessárias para produzir um artigo tangível permitindo o controlo automatizado de máquinas ou ferramentas, tais como brocas, tornos, fresadoras e impressoras 3D, deverão ser considerados produtos a fim de assegurar a proteção das pessoas singulares caso esses ficheiros sejam defeituosos. Por exemplo, um ficheiro de desenho assistido por computador defeituoso que seja utilizado para criar um bem impresso em 3D que cause danos deverá dar origem a responsabilidade nos termos da presente diretiva, caso esse ficheiro seja desenvolvido ou fornecido no âmbito de uma atividade comercial. Para evitar dúvidas, importa clarificar que as matérias-primas, como o gás e a água, e a eletricidade são produtos.
- (17) É cada vez mais comum que os serviços digitais sejam integrados num produto ou a ele interligados de maneira que a ausência do serviço impeça o produto de desempenhar uma das suas funções. Embora a presente diretiva não se aplique aos serviços em si mesmos, é necessário alargar a responsabilidade objetiva aos serviços digitais integrados ou interligados, uma vez que determinam a segurança do produto do mesmo modo que os componentes físicos ou digitais. Esses serviços conexos deverão ser considerados componentes do produto no qual são integrados ou com o qual estão interligados nos casos em que estão sob o controlo do fabricante desse produto. Alguns exemplos de serviços conexos são o fornecimento contínuo de dados de tráfego num sistema de navegação, um serviço de monitorização da saúde assente em sensores de um produto físico para acompanhar a atividade física ou as métricas de saúde do utilizador, um serviço de controlo da temperatura que monitoriza e regula a temperatura de um frigorífico inteligente, ou um serviço de assistente de voz que permite controlar um ou mais produtos por meio de comandos de voz. Os serviços de acesso à Internet não deverão ser tratados como serviços conexos, uma vez que não podem ser considerados parte de um produto sob o controlo de um fabricante e não seria razoável responsabilizar os fabricantes por danos causados por falhas nos serviços de acesso à Internet. Não obstante, um produto que dependa de serviços de acesso à Internet e que não garanta a segurança em caso de perda de conectividade pode ser considerado defeituoso ao abrigo da presente diretiva.
- (18) Os serviços conexos e outros componentes, incluindo atualizações e evoluções de *software*, deverão ser considerados como estando sob o controlo do fabricante se forem integrados num produto ou estiverem interligados com um produto, ou caso sejam fornecidos pelo fabricante ou o fabricante autorize ou consinta a sua integração, interligação ou fornecimento por terceiros, por exemplo, se o fabricante de um aparelho doméstico inteligente autorizar o fornecimento por um terceiro de atualizações de *software* para o aparelho do fabricante ou se o fabricante apresentar um serviço ou componente conexo como parte do produto, mesmo que este seja fornecido por um terceiro. Não deverá considerar-se que um fabricante consentiu a integração ou interligação meramente por ter previsto a possibilidade técnica de integração ou interligação ou ter recomendado determinadas marcas ou por não ter proibido potenciais serviços ou componentes conexos.
- (19) Depois de um produto ter sido colocado no mercado, deverá considerar-se que continua sob o controlo do fabricante, caso este mantenha a capacidade de fornecer atualizações ou evoluções de *software*, ele próprio ou através de terceiros.
- (20) Reconhecendo a cada vez maior importância e valor dos ativos intangíveis, deverá também ser indemnizada a destruição ou corrupção de dados, como a eliminação de ficheiros digitais de um disco rígido, devendo a indemnização incluir o custo da recuperação ou do restauro desses dados. Para proteger as pessoas singulares é necessário que seja possível obter uma indemnização por perdas significativas resultantes não só de morte ou danos pessoais, tais como despesas funerárias ou médicas ou perda de rendimentos, e de danos patrimoniais, mas também da destruição ou corrupção de dados. A destruição ou corrupção de dados não resulta automaticamente numa perda significativa caso a vítima consiga recuperar os dados sem custos adicionais, por exemplo, se existir uma cópia de segurança dos dados ou se os dados puderem ser descarregados novamente, ou se um operador económico restaurar ou reconstituir os dados que estavam temporariamente indisponíveis, por exemplo num ambiente virtual.

A destruição ou corrupção de dados é diferente da fuga de dados ou da violação das regras em matéria de proteção de dados, e, por conseguinte, a indemnização por infrações ao Regulamento (UE) 2016/679 <sup>(6)</sup> ou (UE) 2018/1725 <sup>(7)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho ou à Diretiva 2002/58/CE <sup>(8)</sup> ou (UE) 2016/680 <sup>(9)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho não é afetada pela presente diretiva.

- (21) Por razões de segurança jurídica, a presente diretiva deverá clarificar que os danos pessoais incluem danos à saúde psicológica clinicamente reconhecidos e clinicamente comprovados que afetem o estado de saúde geral da vítima e possam exigir terapia ou tratamento médico, tendo em conta, nomeadamente, a Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial da Saúde.
- (22) Em consonância com o objetivo da presente diretiva de prever uma indemnização apenas para pessoas singulares, os danos causados a bens utilizados exclusivamente para fins profissionais não deverão ser indemnizados ao abrigo da presente diretiva. A fim de fazer face a um potencial risco de litígio num número excessivo de casos, a destruição ou corrupção de dados utilizados para fins profissionais, ainda que não exclusivamente, não deverá ser compensada ao abrigo da presente diretiva.
- (23) Embora os Estados-Membros devam prever a indemnização integral e adequada por todas as perdas significativas resultantes de morte ou danos pessoais, ou de danos ou destruição de bens, e a destruição ou corrupção de dados, as regras para o cálculo da indemnização deverão ser estabelecidas pelos Estados-Membros. Além disso, deverá prever-se a indemnização por perdas não patrimoniais resultantes de danos abrangidos pela presente diretiva, tais como dor e sofrimento, na medida em que tais perdas possam ser indemnizadas ao abrigo do direito nacional.
- (24) Os tipos de danos não previstos na presente diretiva, tais como perdas puramente económicas, violações da privacidade ou discriminação, não deverão, por si só, desencadear a responsabilidade nos termos da presente diretiva. Todavia, a presente diretiva não deverá afetar o direito à indemnização por quaisquer danos, incluindo não patrimoniais, ao abrigo de outros regimes de responsabilidade.
- (25) A fim de proteger as pessoas singulares, deverão ser indemnizados os danos causados a quaisquer bens detidos por uma pessoa singular. Uma vez que os bens são cada vez mais utilizados simultaneamente para fins privados e profissionais, é conveniente prever a indemnização de danos causados a tais bens de uso misto. Atendendo ao objetivo da presente diretiva de proteger as pessoas singulares, deverá excluir-se do seu âmbito de aplicação os bens utilizados exclusivamente para fins profissionais.
- (26) A presente diretiva deverá ser aplicável aos produtos colocados no mercado ou, se for caso disso, que tenham entrado em serviço no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito, como, por exemplo, os produtos fornecidos no contexto de uma campanha de patrocínio ou os produtos fabricados para a prestação de um serviço financiado por fundos públicos, uma vez que esse modo de fornecimento tem, ainda assim, caráter económico ou comercial. O conceito de «entrada em serviço» é pertinente para os produtos que não são colocados no mercado antes da sua primeira utilização, como pode ser o caso para os ascensores, máquinas ou dispositivos médicos.
- (27) Na medida em que o direito nacional assim o preveja, o direito das pessoas lesadas à indemnização deverá aplicar-se tanto às vítimas diretas, que sofram danos diretamente causados por um produto defeituoso, como às vítimas indiretas, que sofram danos resultantes dos danos da vítima direta.
- (28) Tendo em conta a complexidade crescente dos produtos, dos modelos de negócio e das cadeias de abastecimento, e considerando que a presente diretiva visa garantir que os consumidores e outras pessoas singulares possam exercer facilmente o seu direito de obter uma indemnização na eventualidade de danos causados por produtos defeituosos, importa que os Estados-Membros assegurem que as autoridades ou organismos competentes em matéria de defesa do consumidor prestam todas as informações pertinentes aos consumidores afetados para que estes possam exercer eficazmente o seu direito a indemnização, nos termos da presente diretiva. Ao fazê-lo, é conveniente que os

<sup>(6)</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>(7)</sup> Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

<sup>(8)</sup> Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

<sup>(9)</sup> Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

Estados-Membros tenham em conta as obrigações em vigor relativas à cooperação entre as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação do direito em matéria de proteção dos consumidores, em especial as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) 2017/2394 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(10)</sup>. Importa que as autoridades ou organismos nacionais de defesa do consumidor troquem regularmente todas as informações pertinentes de que tenham conhecimento e cooperem estreitamente com as autoridades de fiscalização do mercado. Os Estados-Membros podem também encorajar as autoridades competentes em matéria de proteção dos consumidores a prestarem informações aos consumidores, para que estes possam exercer eficazmente o seu direito a indemnização nos termos da presente diretiva.

- (29) A presente diretiva não afeta as várias vias para obter reparação a nível nacional, quer por meio de processos judiciais, soluções extrajudiciais, resolução alternativa de litígios ou ações coletivas ao abrigo da Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(11)</sup>, quer ao abrigo dos regimes nacionais de tutela coletiva.
- (30) Com vista a proteger a saúde e os bens das pessoas singulares, o carácter defeituoso de um produto não deverá ser determinado com base numa inaptidão do produto para a sua utilização, mas antes na falta da segurança que uma pessoa pode legitimamente esperar ou que é exigida pelo direito da União ou pelo direito nacional. A avaliação do carácter defeituoso deverá implicar uma análise objetiva da segurança que o público em geral pode legitimamente esperar, não devendo referir-se à segurança que uma determinada pessoa pode legitimamente esperar. A segurança que o público em geral pode legitimamente esperar deverá ser avaliada tendo em conta, nomeadamente, a finalidade prevista, a utilização razoavelmente previsível, a apresentação, as características objetivas e as propriedades do produto em causa, incluindo a vida útil expectável, bem como as necessidades específicas do grupo de utilizadores ao qual o produto se destina. Alguns produtos, como os dispositivos médicos de suporte de vida, apresentam um risco particularmente elevado de causar danos às pessoas, pelo que dão origem a uma expectativa de segurança particularmente elevada. A fim de ter em conta tais expectativas, o tribunal deverá ter a possibilidade de considerar que um produto é defeituoso, sem demonstrar o defeito propriamente dito, quando o produto pertença à mesma série de produção que um produto que já se saiba ser comprovadamente defeituoso.
- (31) A avaliação do carácter defeituoso deverá ter em conta a apresentação do produto. No entanto, os avisos ou outras informações disponibilizados com um produto não podem ser considerados suficientes para tornar seguro um produto defeituoso, uma vez que o defeito deverá ser determinado com referência à segurança que o público em geral pode legitimamente esperar. Assim, a responsabilidade nos termos da presente diretiva não pode ser evitada pela simples enumeração de todos os efeitos secundários concebíveis de um produto. Ao determinar a existência de um defeito de um produto, a utilização razoavelmente previsível engloba também a utilização indevida que não é irrazoável nas circunstâncias em apreço, como será o comportamento previsível de um utilizador de uma máquina decorrente de falta de concentração ou o comportamento previsível de determinados grupos de utilizadores, como as crianças.
- (32) A fim de refletir a crescente prevalência de produtos interligados, a avaliação da segurança de um produto deverá ter em conta os efeitos razoavelmente previsíveis de outros produtos no produto em questão, por exemplo, no âmbito de um sistema doméstico inteligente. Há que ter igualmente em conta o efeito na segurança de um produto de qualquer capacidade de aprender ou de adquirir novas características depois de ser colocado no mercado ou ter entrado em serviço, a fim de refletir a expectativa legítima de que o *software* de um produto e os algoritmos subjacentes são concebidos por forma a evitar comportamentos perigosos do produto. Por conseguinte, um fabricante que conceba um produto capaz de desenvolver um comportamento inesperado deverá continuar a ser responsável por comportamentos que causem danos. A fim de refletir o facto de, na era digital, muitos produtos permanecerem sob o controlo do fabricante depois de serem colocados no mercado, também é necessário ter em conta, na avaliação da segurança de um produto, o momento em que um produto deixa de estar sob o controlo do fabricante. Um produto também pode ser considerado defeituoso devido à sua vulnerabilidade em matéria de cibersegurança, por exemplo se não cumprir os requisitos de cibersegurança relevantes para a segurança.
- (33) A fim de refletir a natureza dos produtos cujo próprio objetivo é prevenir danos, como um mecanismo de alerta do género de um alarme de fumo, a avaliação do carácter defeituoso de um tal produto deverá ter em conta o seu incumprimento desse objetivo.
- (34) A fim de refletir a relevância da legislação em matéria de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado na determinação do nível de segurança que uma pessoa pode legitimamente esperar, importa clarificar que, na avaliação do carácter defeituoso, deverão ser tidos em conta os requisitos de segurança relevantes dos produtos, incluindo os

<sup>(10)</sup> Regulamento (UE) 2017/2394 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2017, relativo à cooperação entre as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação da legislação de proteção dos consumidores e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 (JO L 345 de 27.12.2017, p. 1).

<sup>(11)</sup> Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2020, relativa a ações coletivas para proteção dos interesses coletivos dos consumidores e que revoga a Diretiva 2009/22/CE (JO L 409 de 4.12.2020, p. 1).

requisitos em matéria de cibersegurança relevantes para a segurança, e as intervenções das autoridades competentes, como as recolhas de produtos, ou dos próprios operadores económicos. Todavia, tais intervenções não deverão, por si só, dar origem a uma presunção de carácter defeituoso.

- (35) No interesse da escolha dos consumidores e a fim de incentivar a inovação, a investigação e a facilidade de acesso a novas tecnologias, a existência ou a posterior colocação no mercado de um produto melhor não deverá, por si só, levar à conclusão de que um produto é defeituoso. De igual modo, o fornecimento de atualizações ou evoluções de um produto não deverá, por si só, levar à conclusão de que uma versão anterior do produto é defeituosa.
- (36) A proteção das pessoas singulares exige que qualquer fabricante que participe no processo de produção possa ser responsabilizado se um produto ou um componente por ele fornecido for defeituoso. Incluem-se aqui todas as pessoas que se apresentem como fabricantes ao aporem, ou autorizarem terceiros a apor, num produto o seu nome, marca ou outro elemento distintivo, porquanto, ao fazê-lo, essas pessoas dão a impressão de que são responsáveis pelo processo de produção ou de que participam nele. Caso um fabricante integre num produto um componente defeituoso de outro fabricante, a pessoa lesada deverá poder pedir uma indemnização pelo mesmo dano tanto ao fabricante do produto como ao fabricante do componente. Se um componente estiver integrado num produto fora do controlo do fabricante desse produto, a pessoa lesada deverá poder pedir uma indemnização ao fabricante do componente, caso o componente seja ele próprio um produto ao abrigo da presente diretiva.
- (37) A fim de assegurar que as pessoas lesadas podem efetivamente exercer o seu direito a uma indemnização quando um fabricante de um produto esteja estabelecido fora da União, deverá ser possível responsabilizar o importador desse produto e o mandatário do fabricante, designado em relação a determinados atos ao abrigo de legislação da União, por exemplo, ao abrigo da legislação em matéria de segurança dos produtos e de fiscalização do mercado. A fiscalização do mercado demonstrou que as cadeias de abastecimento envolvem por vezes operadores económicos cuja nova forma não se enquadra facilmente nas cadeias de abastecimento tradicionais abrangidas pelo quadro jurídico em vigor. É o caso, em particular, dos prestadores de serviços de execução, que desempenham muitas funções similares às dos importadores, mas que nem sempre se enquadram na definição tradicional de «importador» nos termos do direito da União. Os prestadores de serviços de execução desempenham um papel cada vez mais importante enquanto operadores económicos ao viabilizarem e facilitarem o acesso dos produtos de países terceiros ao mercado da União. Essa mudança de importância já se reflete no quadro da segurança dos produtos e da fiscalização do mercado, em especial nos termos dos Regulamentos (UE) 2019/1020<sup>(12)</sup> e (UE) 2023/988<sup>(13)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho. Por conseguinte, deverá ser possível responsabilizar os prestadores de serviços de execução, mas, dada a natureza subsidiária do seu papel, só deverão ser responsáveis se não estiver estabelecido na União nenhum importador ou mandatário. A fim de canalizar a responsabilidade de forma eficaz para os fabricantes, importadores, mandatários e prestadores de serviços de execução, só deverá ser possível responsabilizar os distribuidores se estes não identificarem prontamente um operador económico pertinente estabelecido na União.
- (38) As vendas em linha têm aumentado constante e progressivamente, dando origem a novos modelos de negócio e a novos intervenientes no mercado, como as plataformas em linha. O Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(14)</sup> e o Regulamento (UE) 2023/988 regulam, nomeadamente, a responsabilidade e a responsabilização das plataformas em linha no que diz respeito a conteúdos ilegais, incluindo em relação à venda de produtos. Quando desempenhem o papel de fabricante, importador, mandatário, prestador de serviços de execução ou distribuidor relativamente a um produto defeituoso, as plataformas em linha deverão estar sujeitas à mesma responsabilidade que esses operadores económicos. Se as plataformas em linha desempenharem um mero papel de intermediárias na venda de produtos entre comerciantes e consumidores, são abrangidas por uma isenção de responsabilidade condicional ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/2065. No entanto, o Regulamento (UE) 2022/2065 prevê que as plataformas em linha que permitem aos consumidores celebrar contratos à distância com comerciantes não estão isentas de responsabilidade ao abrigo do direito em matéria de proteção dos consumidores se apresentarem o produto, ou permitirem, de qualquer outra forma, a transação específica em causa, de um modo que leve um consumidor médio a acreditar que o produto é fornecido pela própria plataforma em linha ou por um comerciante que atua sob a sua autoridade ou controlo. Em conformidade com esse princípio, se as plataformas em linha apresentarem assim o produto ou permitirem de outra forma a transação específica, deverá ser possível considerá-las responsáveis, tal como os distribuidores ao abrigo da presente diretiva. Por conseguinte, as disposições da presente diretiva relativas aos distribuidores deverão aplicar-se, por analogia, a essas plataformas em linha. Quer isto dizer que essas plataformas em linha só deverão ser responsáveis se apresentarem o produto, ou permitirem, de

<sup>(12)</sup> Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

<sup>(13)</sup> Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L 135 de 23.5.2023, p. 1).

<sup>(14)</sup> Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais) (JO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

qualquer outra forma, a transação específica, de um modo que leve um consumidor médio a acreditar que o produto é fornecido pela própria plataforma em linha ou por um comerciante que atua sob a sua autoridade ou controlo, e apenas se a plataforma em linha não identificar prontamente um operador económico pertinente estabelecido na União.

- (39) Na transição de uma economia linear para uma economia circular, os produtos são concebidos para serem mais duradouros, reutilizáveis, reparáveis e atualizáveis. A União está também a promover formas inovadoras e sustentáveis de produção e consumo que prolongam a funcionalidade dos produtos e componentes, como a remanufatura, o recondicionamento e a reparação, conforme definido na Comunicação da Comissão, de 11 de março de 2020, intitulada «Um novo Plano de Ação para a Economia Circular — Para uma Europa mais limpa e competitiva». Quando um produto é substancialmente modificado e posteriormente é disponibilizado no mercado ou entra em serviço, considera-se que se trata de um produto novo. Quando a modificação é levada a cabo fora do controlo do fabricante inicial, deverá ser possível responsabilizar a pessoa que procedeu à modificação substancial enquanto fabricante do produto modificado, uma vez que, ao abrigo do direito da União aplicável, essa pessoa é responsável pela conformidade do produto com os requisitos de segurança. A determinação sobre se uma modificação é substancial deverá ser feita com base nos critérios definidos no direito nacional e da União aplicável em matéria de segurança dos produtos, designadamente no Regulamento (UE) 2023/988. Na ausência desses critérios em relação ao produto em causa, as modificações que alterem as funções inicialmente previstas do produto, afetem a sua conformidade com os requisitos de segurança aplicáveis ou alterem o seu perfil de risco deverão ser consideradas modificações substanciais. Se uma modificação substancial for efetuada pelo fabricante inicial, ou sob o seu controlo, e se essa modificação substancial tornar o produto defeituoso, esse fabricante não deverá poder eximir-se da responsabilidade alegando que o defeito surgiu após ter colocado o produto no mercado ou após tê-lo feito entrar em serviço. No interesse de uma repartição justa do risco na economia circular, um operador económico que não o fabricante inicial que efetue uma modificação substancial deverá ficar isento de responsabilidade se esse operador económico puder provar que os danos estão relacionados com uma parte do produto não afetada pela modificação. Os operadores económicos que efetuem reparações ou outras operações que não impliquem modificações substanciais não deverão estar sujeitos a responsabilidade nos termos da presente diretiva.
- (40) Uma vez que os produtos podem ser concebidos de uma forma que permite a realização de modificações através de alterações ao *software*, incluindo evoluções, as modificações feitas através de atualizações ou evoluções de *software* deverão estar sujeitas aos mesmos princípios que as modificações efetuadas de outras formas. Caso seja efetuada uma modificação substancial através de uma atualização ou evolução de *software*, ou devido à aprendizagem contínua de um sistema de IA, deverá considerar-se que o produto substancialmente modificado é disponibilizado no mercado ou entra em serviço no momento em que essa modificação é efetivamente levada a cabo.
- (41) Caso as vítimas não obtenham uma indemnização porque nenhuma pessoa é responsabilizada nos termos da presente diretiva ou porque as pessoas responsáveis estão insolventes ou deixaram de existir, os Estados-Membros podem utilizar os regimes nacionais de indemnização setoriais existentes ou estabelecer novos regimes ao abrigo do direito nacional para proceder à devida indemnização das pessoas lesadas que sofreram danos causados por produtos defeituosos. Cabe aos Estados-Membros decidir se esses regimes de indemnização são financiados no todo ou em parte por receitas públicas ou privadas.
- (42) Tendo em conta a imputação da responsabilidade aos operadores económicos independentemente da existência de culpa, e com vista a alcançar uma justa repartição do risco, a pessoa que pede uma indemnização dos danos causados por um produto defeituoso deverá suportar o ónus da prova do dano, do defeito do produto e do nexo de causalidade entre ambos, de acordo com o grau de prova aplicável ao abrigo do direito nacional. Contudo, as pessoas que pedem uma indemnização pelos danos causados encontram-se, muitas vezes, numa situação de desvantagem significativa em comparação com os fabricantes em termos de acesso a informação relativa à forma de produção e funcionamento do produto e de compreensão da mesma. Essa assimetria a nível da informação pode comprometer a repartição equitativa do risco, em especial nos casos caracterizados por complexidade técnica ou científica. Por conseguinte, é necessário facilitar o acesso dos demandantes aos elementos de prova a utilizar em processos judiciais. Esses elementos de prova incluem documentos que têm de ser criados *ex novo* pelo demandado por via da compilação ou classificação dos elementos de prova disponíveis. Ao avaliarem o pedido de apresentação de elementos de prova, os tribunais nacionais deverão assegurar que esse acesso se limita ao que é necessário e proporcional, designadamente para evitar pesquisas indiscriminadas de informação que não seja pertinente para os processos e para proteger as informações confidenciais, como as informações abrangidas pelo âmbito de aplicação do sigilo profissional dos advogados e os segredos comerciais em conformidade com o direito da União e nacional, em particular com a Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(15)</sup>. Tendo em conta a complexidade de determinados tipos de elementos de prova, como os elementos de prova relacionados com produtos digitais, os tribunais nacionais deverão ter a possibilidade de exigir a apresentação desses elementos de prova de forma facilmente acessível e compreensível, sujeita a determinadas condições.

<sup>(15)</sup> Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de know-how e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

- (43) A presente diretiva harmoniza as regras relativas à apresentação de elementos de prova apenas na medida em que regulamente essas matérias. As matérias não reguladas pela presente diretiva incluem regras relativas à apresentação de elementos de prova no que diz respeito: aos procedimentos cautelares; ao nível de especificidade dos pedidos de elementos de prova; a terceiros; a casos de ações declarativas; e a sanções por incumprimento da obrigação de apresentação de elementos de prova.
- (44) Tendo em conta que os demandados podem precisar de aceder a elementos de prova à disposição do demandante para contestar um pedido de indemnização ao abrigo da presente diretiva, os demandados deverão também ter a possibilidade de aceder a elementos de prova. À semelhança do que acontece com os pedidos de apresentação de elementos de prova apresentados pelo demandante, ao avaliarem os pedidos de apresentação de elementos de prova apresentados pelo demandado, os tribunais nacionais deverão assegurar que o acesso seja limitado ao necessário e proporcional, nomeadamente para evitar pesquisas indiscriminadas de informação que não seja pertinente para os processos e para proteger as informações confidenciais.
- (45) No que diz respeito aos segredos comerciais tal como definidos na Diretiva (UE) 2016/943, os tribunais nacionais deverão ser habilitados a tomar medidas específicas para assegurar a confidencialidade dos segredos comerciais durante e após o processo, assegurando simultaneamente um equilíbrio justo e proporcional entre o interesse do titular do segredo comercial em manter o segredo e os interesses da pessoa lesada. Essas medidas deverão incluir, no mínimo, medidas para restringir o acesso a documentos que contenham segredos comerciais ou alegados segredos comerciais e para restringir o acesso a audiências a um número limitado de pessoas ou permitir o acesso apenas a documentos ou transcrições de audiências expurgados. Ao decidir sobre tais medidas, é conveniente que os tribunais nacionais tenham em conta a necessidade de garantir o direito à ação e a um tribunal imparcial, os interesses legítimos das partes e, se for caso disso, de terceiros, e eventuais danos para uma das partes de um litígio e, se for caso disso, para terceiros, que resultem da aprovação ou rejeição de tais medidas.
- (46) É necessário reduzir o ónus da prova do demandante, desde que estejam preenchidas determinadas condições. As presunções de facto ilidíveis são um mecanismo comum para aliviar a dificuldade probatória do demandante e permitir ao tribunal alicerçar a existência de um defeito ou de um nexo de causalidade na presença de outro facto comprovado, preservando simultaneamente os direitos do demandado. A fim de incentivar o cumprimento da obrigação de apresentação de informações, os tribunais nacionais deverão presumir a existência de um defeito do produto quando o demandado não cumpre essa obrigação. Foram adotados muitos requisitos obrigatórios em matéria de segurança para proteger os consumidores e outras pessoas singulares do risco de danos, incluindo ao abrigo do Regulamento (UE) 2023/988. A fim de reforçar a estreita relação entre as regras de segurança dos produtos e as regras de responsabilidade, o incumprimento de tais requisitos deverá igualmente resultar na presunção da existência de um defeito. Tal inclui os casos em que um produto não esteja equipado com os meios de registo de informações sobre o funcionamento do produto exigidos pelo direito da União ou pelo direito nacional. O mesmo deverá aplicar-se em caso de falha manifesta, como a explosão de uma garrafa de vidro no decurso da sua utilização razoavelmente previsível, uma vez que é desnecessariamente oneroso exigir ao demandante que prove a existência de um defeito em circunstâncias em que a sua existência seja incontestável. A utilização razoavelmente previsível abrange a utilização a que um produto se destina de acordo com as informações facultadas pelo fabricante ou pelo operador económico que o coloca no mercado, a utilização corrente determinada pela conceção e construção do produto e a utilização razoavelmente previsível quando essa utilização possa resultar de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.
- (47) Sempre que se determine que um produto é defeituoso e que o tipo de dano que ocorreu é, com base sobretudo em casos semelhantes, normalmente causado pelo defeito em questão, não deverá exigir-se que o demandante prove o nexo de causalidade e deverá presumir-se a sua existência.
- (48) Os tribunais nacionais deverão presumir a existência de um defeito do produto ou o nexo de causalidade entre o dano e o defeito, ou ambos, quando, não obstante a apresentação de informações pelo demandado, for excessivamente difícil para o demandante, em particular devido à complexidade técnica ou científica do processo, provar a existência de um defeito, o nexo de causalidade ou ambos. Deverão fazê-lo atendendo ao conjunto das circunstâncias do caso. Nesses casos, a imposição do grau de prova habitual exigido pelo direito nacional, que requer amiúde um elevado nível de probabilidade, prejudicaria a eficácia do direito a uma indemnização. Por conseguinte, uma vez que os fabricantes dispõem de conhecimentos especializados e estão mais bem informados do que a pessoa lesada e a fim de manter uma justa repartição do risco ao mesmo tempo que se evita uma inversão do ónus da prova, deverá exigir-se ao demandante que demonstre apenas, caso as suas dificuldades digam respeito à prova da existência de um defeito, que é provável que o produto fosse defeituoso ou, caso as dificuldades do demandante digam respeito à prova do nexo de causalidade, apenas que o defeito do produto é uma causa provável do dano. Os tribunais nacionais deverão determinar a complexidade técnica ou científica caso a caso, tendo em conta vários fatores. Esses fatores deverão abranger a complexidade do produto, como um dispositivo médico inovador; a complexidade da tecnologia utilizada, como a aprendizagem automática; a complexidade das informações e dos dados a analisar pelo demandante; e a complexidade do nexo de causalidade, como uma ligação entre um produto farmacêutico ou alimentar e o início de um problema de saúde ou uma ligação que, para ser provada, exigiria que o demandante

explicasse o funcionamento interno de um sistema de IA. Os tribunais nacionais deverão igualmente avaliar caso a caso a questão das dificuldades excessivas. Embora o demandante deva apresentar argumentos para demonstrar a existência de dificuldades excessivas, não se deverá exigir que seja feita prova das mesmas. Por exemplo, numa ação relativa a um sistema de IA, para que o tribunal decida que existem dificuldades excessivas, não se deverá exigir ao demandante que explique as características específicas do sistema de IA nem de que forma essas características dificultam a determinação do nexo de causalidade. O demandado deverá ter a possibilidade de contestar todos os elementos da ação, incluindo a existência de dificuldades excessivas.

- (49) A bem de uma repartição equitativa do risco, os operadores económicos deverão ficar isentos de responsabilidade se puderem provar a existência de circunstâncias exoneratórias específicas. Não deverão ser responsabilizados se puderem provar que outra pessoa que não os próprios fez o produto sair do processo de fabrico contra a vontade dos operadores ou que a conformidade com os requisitos legais foi precisamente a razão do carácter defeituoso do produto.
- (50) Por norma, o momento da colocação no mercado ou da entrada em serviço é o momento em que um produto deixa de estar sob o controlo do fabricante, ao passo, que para os distribuidores, tal momento é aquele em que disponibilizam o produto no mercado. Por conseguinte, os fabricantes deverão ficar isentos de responsabilidade se provarem que é provável que o defeito que causou o dano não existia quando colocaram o produto no mercado ou o fizeram entrar em serviço ou que o defeito tenha surgido após esse momento. Todavia, uma vez que as tecnologias digitais permitem aos fabricantes exercer controlo após o momento da colocação do produto no mercado ou da sua entrada em serviço, os fabricantes deverão continuar a ser responsáveis por defeitos que surjam após esse momento devido a *software* ou a serviços conexos sob o seu controlo, seja sob a forma de atualizações ou evoluções ou sob a forma de algoritmos de aprendizagem automática. Dever-se-á considerar que esse *software* ou serviços conexos estão sob o controlo do fabricante se forem fornecidos ou prestados por esse fabricante ou se este os autorizar ou consentir de qualquer outra forma no seu fornecimento ou prestação por terceiros. Por exemplo, caso se anuncie que uma televisão inteligente inclui uma aplicação de vídeo, mas o utilizador seja obrigado a descarregar a aplicação num sítio Web de terceiros após a aquisição da televisão, o fabricante da televisão deverá continuar a ser responsável, juntamente com o fabricante da aplicação de vídeo, pelos danos causados pelo eventual defeito da aplicação de vídeo, mesmo que esta só ocorra após a colocação da televisão no mercado.
- (51) É necessário restringir a possibilidade de os operadores económicos se eximirem da responsabilidade provando que o defeito surgiu após a colocação do produto no mercado ou da entrada em serviço quando o defeito de um produto consistir na falta de atualizações ou evoluções do *software* necessárias para corrigir vulnerabilidades de cibersegurança e manter a segurança do produto. Tais vulnerabilidades podem afetar o produto levando-o a causar danos na aceção da presente diretiva. Reconhecendo as obrigações dos fabricantes por força do direito da União em matéria de segurança dos produtos ao longo do seu ciclo de vida, nomeadamente nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(16)</sup>, os fabricantes também não deverão ficar isentos de responsabilidade pelos danos causados pelos seus produtos defeituosos quando o defeito se deve ao facto de não terem fornecido as atualizações de segurança ou evoluções do *software* necessárias para corrigir as vulnerabilidades desses produtos em resposta à evolução dos riscos de cibersegurança. Tal responsabilidade não se deverá aplicar se o fornecimento ou a instalação desse *software* for alheio ao controlo do fabricante, por exemplo, se o proprietário do produto não instalar uma atualização ou evolução fornecida com o objetivo de garantir ou manter o nível de segurança do produto. A presente diretiva não impõe a obrigação de disponibilizar atualizações ou evoluções de um produto.
- (52) No interesse de uma repartição equitativa do risco, os operadores económicos deverão ficar isentos de responsabilidade se provarem que, quando o produto estava sob o controlo do fabricante, o estado dos conhecimentos científicos e técnicos — determinado por referência ao mais elevado nível de conhecimento objetivo acessível, e não ao nível do efetivo conhecimento do operador económico em causa —, não permitia detetar a existência do defeito.
- (53) Pode dar-se o caso de duas ou mais partes serem responsáveis pelo mesmo dano, em especial quando um componente defeituoso esteja integrado num produto que causa danos. Nesse caso, a pessoa lesada deverá poder pedir uma indemnização tanto ao fabricante que integrou o componente defeituoso no seu produto como ao próprio fabricante do componente defeituoso. A fim de assegurar a proteção das pessoas singulares, todas as partes deverão ser consideradas solidariamente responsáveis em tais situações.
- (54) No setor do *software*, é especialmente necessário um elevado nível de inovação. Com vista a apoiar a capacidade de inovação das microempresas e das pequenas empresas que fabricam *software*, estas empresas deverão ter a possibilidade de decidir contratualmente com os fabricantes que integram o seu *software* num produto que, em caso de danos causados por um componente de *software* defeituoso, os fabricantes não procurarão obter uma

<sup>(16)</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

indemnização do fabricante do *software*. Estes acordos contratuais, já em vigor em alguns Estados-Membros, deverão ser autorizados, porquanto o fabricante do produto no seu conjunto é, em todo o caso, responsável por todas as qualidades defeituosas do produto, inclusive dos componentes. Todavia, a responsabilidade perante uma pessoa lesada nunca deverá ser limitada ou excluída por um acordo contratual desta natureza.

- (55) Pode dar-se o caso de as ações e omissões de outras pessoas que não os operadores económicos potencialmente responsáveis concorrerem, juntamente com o defeito do produto, para a causa do dano sofrido, designadamente quando um terceiro explora uma vulnerabilidade da cibersegurança de um produto. No interesse da proteção dos consumidores, se um produto for defeituoso, por exemplo devido a uma vulnerabilidade que o torne menos seguro do que o público em geral pode legitimamente esperar, a responsabilidade do operador económico não deverá ser reduzida nem excluída em resultado de tais ações ou omissões por parte de terceiros. No entanto, deverá ser possível reduzir ou excluir a responsabilidade do operador económico caso as próprias pessoas lesadas tenham contribuído por negligência para a causa do dano, por exemplo caso a pessoa lesada não instale, por negligência, atualizações ou evoluções fornecidas pelo operador económico que teriam atenuado ou evitado o dano.
- (56) O objetivo de proteção das pessoas singulares ficaria comprometido se fosse possível limitar ou excluir a responsabilidade de um operador económico por meio de disposições contratuais. Por conseguinte, não deverão ser permitidas derrogações contratuais. Pela mesma razão, não deverá ser possível que as disposições do direito nacional limitem ou excluam a responsabilidade, nomeadamente mediante a fixação de limites financeiros máximos para a responsabilidade de um operador económico.
- (57) Tendo em conta que os produtos envelhecem com o passar do tempo e que são desenvolvidas normas de segurança mais exigentes à medida que o estado da ciência e da tecnologia evolui, não seria razoável responsabilizar os fabricantes por um prazo ilimitado pelos defeitos dos seus produtos. Por conseguinte, a responsabilidade deverá estar sujeita a um prazo razoável, ou seja, 10 anos após a colocação de um produto no mercado ou da sua entrada em serviço («prazo de caducidade»), sem prejuízo de ações pendentes em tribunal. A fim de evitar que seja injustificadamente restringida a possibilidade de indemnização por danos causados por um produto defeituoso, o prazo de caducidade deverá ser alargado para 25 anos caso os sintomas de um dano pessoal sejam, com base em elementos de prova médicos, de surgimento lento.
- (58) Uma vez que os produtos substancialmente modificados são essencialmente produtos novos, deverá começar a decorrer um novo prazo de caducidade depois de um produto ter sido substancialmente modificado e ter sido ulteriormente disponibilizado no mercado ou ter entrado em serviço, por exemplo em resultado de remanufatura. As atualizações ou evoluções que não constituam uma modificação substancial do produto não deverão afetar o prazo de caducidade aplicável ao produto original.
- (59) A possibilidade, prevista na presente diretiva, segundo a qual um operador económico que prove que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento em que o produto foi colocado no mercado ou entrou em serviço ou durante o período em que o produto estava sob o controlo do fabricante não permitia detetar a existência de um defeito, pode eximir-se à responsabilidade, a chamada «defesa baseada no risco de desenvolvimento», poderá ser considerada, em determinados Estados-Membros, como uma limitação indevida da proteção das pessoas singulares. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão poder derrogar essa possibilidade através da introdução de novas medidas, ou da alteração de medidas existentes, para alargar a responsabilidade nessas situações a tipos específicos de produtos, sempre que seja considerado necessário, proporcional e justificado por objetivos de interesse público, como os previstos no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, notadamente a ordem pública, a segurança pública e a saúde pública. Com vista a garantir a transparência e a segurança jurídica para os operadores económicos que exercem atividade em toda a União, o recurso a essa derrogação à defesa baseada no risco de desenvolvimento deve ser comunicado à Comissão, que deverá informar os outros Estados-Membros. No intuito de promover uma abordagem coerente em todos os Estados-Membros e a consonância com os objetivos da presente diretiva, a Comissão deverá poder emitir pareceres não vinculativos sobre as medidas ou alterações propostas. A fim de prever tempo para a emissão de um parecer, um Estado-Membro que proponha medidas ou alterações dessa natureza deverá suspendê-las por um período de seis meses a contar da data da sua comunicação à Comissão, a menos que esta emita um parecer antes dessa data. Esse parecer deverá ser emitido após uma estreita cooperação entre o Estado-Membro em causa e a Comissão tendo em conta os pontos de vista de outros Estados-Membros, se for caso disso. Por razões de segurança jurídica e com vista a promover a continuidade das disposições estabelecidas ao abrigo da Diretiva 85/374/CEE, os Estados-Membros deverão também ter a possibilidade de manter as derrogações existentes à defesa baseada no risco de desenvolvimento no seu sistema jurídico.
- (60) A fim de facilitar a interpretação harmonizada da presente diretiva pelos tribunais nacionais, os Estados-Membros deverão ser obrigados a publicar as decisões judiciais finais em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos nos termos da presente diretiva, ou seja, decisões que não são, ou já não são, passíveis de recurso. Com vista a limitar os encargos administrativos, os Estados-Membros deverão ser obrigados a publicar apenas as decisões dos tribunais de recurso nacionais ou da mais alta instância.

- (61) No intuito de compreender melhor a forma como a presente diretiva é aplicada à escala nacional, em benefício, nomeadamente, do público, dos profissionais da justiça, dos académicos e dos Estados-Membros, a Comissão deverá criar e manter uma base de dados facilmente acessível e disponível ao público que contenha as decisões judiciais pertinentes, assim como referências às decisões pertinentes proferidas pelo Tribunal de Justiça da União Europeia.
- (62) A Comissão deverá proceder à avaliação da presente diretiva. Nos termos do ponto 22 do Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor <sup>(17)</sup>, essa avaliação deverá ter por base os cinco critérios de eficiência, eficácia, pertinência, coerência e valor acrescentado e deverá constituir a base das avaliações de impacto de eventuais novas medidas. No seu relatório de avaliação, a Comissão deverá indicar a metodologia de cálculo utilizada na avaliação. Importa que a Comissão recolha todas as informações pertinentes de uma forma que evite o excesso de regulamentação e de encargos administrativos para os Estados-Membros e os operadores económicos, utilizando informações de todas as fontes relevantes e fiáveis, incluindo instituições, órgãos e organismos da União, autoridades nacionais competentes ou organismos e organizações reconhecidos internacionalmente.
- (63) Por motivos de segurança jurídica, a presente diretiva não deve ser aplicável aos produtos colocados no mercado ou que entraram em serviço antes de 9 de dezembro de 2026. Por conseguinte, é necessário prever disposições transitórias para garantir a continuidade da responsabilidade, nos termos da Diretiva 85/374/CEE, por danos causados por produtos defeituosos que tenham sido colocados no mercado ou tenham entrado em serviço antes dessa data.
- (64) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, a saber, assegurar o funcionamento do mercado interno, uma concorrência não falseada e um elevado nível de proteção das pessoas singulares, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros devido à natureza à escala da União do mercado de bens, mas podem, devido ao efeito harmonizador das regras comuns na responsabilidade, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

## CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

### Artigo 1.º

#### Objeto e objetivo

A presente diretiva estabelece regras comuns sobre a responsabilidade dos operadores económicos pelos danos sofridos por pessoas singulares causados por produtos defeituosos e sobre a indemnização por esses danos.

A presente diretiva tem por objetivo contribuir para o bom funcionamento do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção dos consumidores e de outras pessoas singulares.

### Artigo 2.º

#### Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva é aplicável aos produtos colocados no mercado ou que tenham entrado em serviço após 9 de dezembro de 2026.
2. A presente diretiva não é aplicável ao *software* livre e de fonte aberta desenvolvido ou fornecido fora do âmbito de uma atividade comercial.
3. A presente diretiva não é aplicável aos danos resultantes de acidentes nucleares, na medida em que a responsabilidade por tais danos seja abrangida por convenções internacionais ratificadas pelos Estados-Membros.
4. A presente diretiva não afeta:
  - a) A aplicabilidade do direito da União em matéria de proteção de dados pessoais, em especial o Regulamento (UE) 2016/679 e as Diretivas 2002/58/CE e (UE) 2016/680;

<sup>(17)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- b) Quaisquer direitos que a pessoa lesada tenha ao abrigo das regras nacionais de responsabilidade contratual ou de responsabilidade extracontratual por outros motivos que não o defeito de um produto como previsto na presente diretiva, incluindo regras nacionais de execução do direito da União;
- c) Os direitos que a pessoa lesada possa ter nos termos de qualquer regime especial de responsabilidade existente no direito nacional em 30 de julho de 1985.

### Artigo 3.º

#### Nível de harmonização

Os Estados-Membros não podem manter ou introduzir no seu direito nacional disposições divergentes das previstas na presente diretiva, nomeadamente disposições mais estritas ou menos estritas, que tenham por objetivo alcançar um nível diferente de proteção dos consumidores e de outras pessoas singulares, salvo disposição em contrário na presente diretiva.

### Artigo 4.º

#### Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- 1) «Produto», todos os bens móveis, mesmo que integrados noutra bem móvel ou num bem imóvel ou com ele interligados. Inclui a eletricidade, os ficheiros de fabrico digitais, as matérias-primas e o *software*;
- 2) «Ficheiro de fabrico digital», uma versão digital ou um modelo digital de um bem móvel, que contém as informações funcionais necessárias para produzir um bem tangível, permitindo o controlo automático de máquinas ou ferramentas;
- 3) «Serviço conexo», um serviço digital incorporado num produto ou interligado com o mesmo de tal modo que a sua ausência impediria que o produto desempenhasse uma ou mais das suas funções;
- 4) «Componente», qualquer elemento, tangível ou intangível, qualquer matéria-prima ou serviço conexo que é incorporado num produto ou interligado com o mesmo;
- 5) «Controlo do fabricante»:
  - a) o facto de o fabricante de um produto efetuar ou, no que respeita às ações de terceiros, autorizar ou consentir expressamente:
    - i) a integração, a interligação ou o fornecimento de um componente, incluindo atualizações ou evoluções de *software*, ou
    - ii) a modificação do produto, incluindo modificações substanciais,
  - b) o facto de o fabricante de um produto ter capacidade para fornecer atualizações ou evoluções de *software*, ele próprio ou através de terceiros;
- 6) «Dados», os dados na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2022/868 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(18)</sup>;
- 7) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 8) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- 9) «Entrada em serviço», a primeira utilização de um produto na União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito, em circunstâncias em que esse produto não tenha sido colocado no mercado antes da sua primeira utilização;
- 10) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que:

<sup>(18)</sup> Regulamento (UE) 2022/868 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2022, relativo à governação europeia de dados e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (Regulamento Governação de Dados) (JO L 152 de 3.6.2022, p. 1).

- a) desenvolve, fabrica ou produz um produto,
  - b) manda projetar ou fabricar um produto ou que se apresenta como o fabricante de um produto ao nele apor o seu nome, marca ou outros elementos distintivos, ou
  - c) desenvolve, fabrica ou produz um produto para seu uso próprio;
- 11) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante para praticar determinados atos em nome desse fabricante;
- 12) «Importador», a pessoa singular ou coletiva que coloca um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 13) «Prestador de serviços de execução», a pessoa singular ou coletiva que propõe, no âmbito de uma atividade comercial, pelo menos dois dos seguintes serviços: armazenagem, embalagem, endereçamento e expedição de um produto, sem ter a propriedade desse produto, excluindo os serviços postais na aceção do artigo 2.º, ponto 1, da Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(19)</sup>, os serviços de entrega de encomendas na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(20)</sup>, e quaisquer outros serviços postais ou serviços de transporte de mercadorias;
- 14) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva na cadeia de abastecimento que disponibiliza um produto no mercado, além do fabricante ou do importador desse produto;
- 15) «Operador económico», um fabricante de um produto ou componente, um prestador de um serviço conexo, um mandatário, um importador, um prestador de serviços de execução ou um distribuidor;
- 16) «Plataforma em linha», uma plataforma em linha na aceção do artigo 3.º, alínea i), do Regulamento (UE) 2022/2065;
- 17) «Segredo comercial», um segredo comercial na aceção do artigo 2.º, ponto 1, da Diretiva (UE) 2016/943;
- 18) «Modificação substancial», uma modificação de um produto após a sua colocação no mercado ou entrada em serviço:
- a) que seja considerada substancial na aceção das regras nacionais ou da União aplicáveis em matéria de segurança dos produtos, ou
  - b) se as regras nacionais ou da União aplicáveis em matéria de segurança dos produtos não estabelecerem um limiar para o que deve ser considerado uma modificação substancial, que:
    - i) altere o desempenho, a finalidade ou o tipo original do produto, sem que tal tenha sido previsto na avaliação de risco inicial do fabricante, e
    - ii) altere a natureza do perigo, crie um novo perigo ou aumente o nível de risco.

## CAPÍTULO II

### DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS EM MATÉRIA DE RESPONSABILIDADE DECORRENTE DE PRODUTOS DEFEITUOSOS

#### Artigo 5.º

#### Direito a indemnização

1. Os Estados-Membros asseguram que qualquer pessoa singular que sofre danos causados por um produto defeituoso («pessoa lesada») tem direito a uma indemnização nos termos da presente diretiva.

<sup>(19)</sup> Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 1997, relativa às regras comuns para o desenvolvimento do mercado interno dos serviços postais comunitários e a melhoria da qualidade de serviço (JO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

<sup>(20)</sup> Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de abril de 2018, relativo aos serviços transfronteiriços de entrega de encomendas (JO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

2. Os Estados-Membros asseguram que os pedidos de indemnização nos termos do n.º 1 podem igualmente ser apresentados por:

- a) Uma pessoa que tenha sucedido ou sido sub-rogada no direito da pessoa lesada por força do direito da União ou nacional ou de cláusulas contratuais; ou
- b) Uma pessoa que atue em nome de uma ou mais pessoas lesadas, nos termos do direito da União ou nacional.

#### Artigo 6.º

##### **Danos**

1. O direito a indemnização nos termos do artigo 5.º aplica-se apenas relativamente aos seguintes tipos de danos:

- a) Morte ou danos pessoais, incluindo danos à saúde psicológica clinicamente reconhecidos;
- b) Danos causados a quaisquer bens, ou a sua destruição, exceto:
  - i) o próprio produto defeituoso,
  - ii) um produto danificado por um componente defeituoso que seja integrado nesse produto ou com ele interligado pelo fabricante desse produto ou sob controlo do mesmo,
  - iii) os bens utilizados exclusivamente para fins profissionais;
- c) Destruição ou corrupção de dados que não sejam utilizados para fins profissionais.

2. O direito a indemnização nos termos do artigo 5.º abrange todas as perdas materiais resultantes dos danos referidos no n.º 1 do presente artigo. O direito a indemnização abrange igualmente as perdas não materiais resultantes dos danos referidos no n.º 1 do presente artigo, na medida em que possam ser indemnizadas ao abrigo do direito nacional.

3. O presente artigo não afeta o direito nacional relativo à indemnização por danos ao abrigo de outros regimes de responsabilidade.

#### Artigo 7.º

##### **Produto defeituoso**

1. Um produto é considerado defeituoso se não oferecer a segurança que uma pessoa pode legitimamente esperar e que é exigida pelo direito da União ou pelo direito nacional.

2. Para avaliar se um produto é defeituoso são tidas em conta todas as circunstâncias, incluindo:

- a) A apresentação e as características do produto, incluindo a sua rotulagem, conceção, características técnicas, composição e embalagem, e as instruções de montagem, instalação, utilização e manutenção;
- b) A utilização razoavelmente previsível do produto;
- c) O efeito no produto de qualquer capacidade de continuar a aprender ou de adquirir novas características depois de ser colocado no mercado ou ter entrado em serviço;
- d) O efeito razoavelmente previsível no produto de outros produtos que se possa esperar que sejam utilizados em conjunto com o produto, incluindo por meio de interligação;
- e) O momento em que o produto foi colocado no mercado ou entrou em serviço ou, caso o fabricante mantenha o controlo sobre o produto após esse momento, o momento em que o produto deixou de estar sob o controlo do fabricante;
- f) Requisitos de segurança do produto relevantes, incluindo requisitos de cibersegurança relevantes para a segurança;

- g) Quaisquer recolhas de um produto ou quaisquer outras intervenções relevantes relacionadas com a segurança dos produtos por parte de uma autoridade competente ou por um operador económico referido no artigo 8.º;
  - h) As necessidades específicas do grupo de utilizadores aos quais o produto se destina;
  - i) No caso de um produto cujo objetivo seja evitar danos, qualquer falha do produto no cumprimento desse objetivo.
3. Um produto não pode ser considerado defeituoso apenas por um produto melhor já ter sido colocado no mercado ou já ter entrado em serviço, ou que tal aconteça posteriormente, incluindo atualizações ou evoluções de um produto.

#### Artigo 8.º

### **Operadores económicos responsáveis por produtos defeituosos**

1. Os Estados-Membros asseguram que os seguintes operadores económicos são responsáveis por danos nos termos da presente diretiva:
- a) O fabricante de um produto defeituoso;
  - b) O fabricante de um componente defeituoso, caso esse componente tenha sido integrado num produto ou interligado com um produto sob o seu controlo e tenha tornado o produto defeituoso, sem prejuízo da responsabilidade do fabricante a que se refere a alínea a); e
  - c) Caso um fabricante de um produto ou componente esteja estabelecido fora da União, sem prejuízo da responsabilidade desse fabricante:
    - i) o importador do produto ou componente defeituoso,
    - ii) o mandatário do fabricante, e
    - iii) caso não exista um importador estabelecido na União ou um mandatário, o prestador de serviços de execução.

A responsabilidade do fabricante a que se refere o primeiro parágrafo, alínea a), abrange igualmente qualquer dano causado por um componente defeituoso que tenha sido integrado num produto ou interligado com um produto sob o controlo desse fabricante.

2. Para efeitos do n.º 1, qualquer pessoa singular ou coletiva que modifique substancialmente um produto que não esteja sob o controlo do fabricante e posteriormente o coloque no mercado ou o faça entrar em serviço é considerada fabricante do produto.
3. Os Estados-Membros asseguram que, caso não seja possível identificar um operador económico de entre os referidos no n.º 1 que esteja estabelecido na União, cada distribuidor do produto defeituoso é responsabilizado se:
- a) A pessoa lesada solicitar a esse distribuidor que identifique um dos operadores económicos a que se refere o n.º 1 que esteja estabelecido na União, ou o seu próprio distribuidor que lhe forneceu o produto; e
  - b) Esse distribuidor não identificar um operador económico ou o seu próprio distribuidor, como referido na alínea a), no prazo de um mês a contar da receção do pedido referido na alínea a).
4. O n.º 3 do presente artigo é igualmente aplicável a qualquer prestador de uma plataforma em linha que permita aos consumidores celebrar contratos à distância com comerciantes e que não seja um operador económico, desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2065.
5. Caso as vítimas não obtenham uma indemnização por nenhuma das pessoas a que se referem os n.ºs 1 a 4 poder ser responsabilizada ao abrigo da presente diretiva, ou porque as pessoas responsáveis estão insolventes ou porque deixaram de existir, os Estados-Membros podem utilizar os regimes nacionais setoriais de indemnização em vigor ou estabelecer novos regimes ao abrigo do direito nacional, de preferência não financiados por receitas públicas, para proceder à devida indemnização das pessoas lesadas que tenham sofrido danos causados por produtos defeituosos.

*Artigo 9.º***Apresentação de elementos de prova**

1. Os Estados-Membros asseguram que o demandado seja obrigado a apresentar os elementos de prova pertinentes de que dispõe, a pedido de uma pessoa que peça uma indemnização através de uma ação intentada junto de um tribunal nacional por danos causados por um produto defeituoso («demandante») e que tenha apresentado factos e elementos de prova suficientes para fundamentar a plausibilidade da ação de indemnização, nas condições previstas no presente artigo.
2. Os Estados-Membros asseguram que, a pedido de um demandado que tenha apresentado factos e elementos de prova suficientes para demonstrar a sua necessidade de elementos de prova para efeitos de oposição a um pedido de indemnização, o demandante seja obrigado, em conformidade com o direito nacional, a apresentar os elementos de prova pertinentes de que dispõe.
3. Os Estados-Membros asseguram que a apresentação de elementos de prova nos termos dos n.ºs 1 e 2, e em conformidade com o direito nacional, se limita ao que é necessário e proporcional.
4. Os Estados-Membros asseguram que, ao determinarem se a apresentação de elementos de prova solicitada por uma das partes é necessária e proporcional, os tribunais nacionais tenham em conta os interesses legítimos de todas as partes em causa, incluindo terceiros, em especial no que diz respeito à proteção de informações confidenciais e segredos comerciais.
5. Os Estados-Membros asseguram que, caso seja exigida ao demandado a apresentação de informações que sejam segredos comerciais ou alegados segredos comerciais, os tribunais nacionais estão habilitados a, mediante pedido devidamente fundamentado de uma das partes ou por sua própria iniciativa, tomar as medidas específicas necessárias para preservar a confidencialidade dessas informações sempre que sejam utilizadas ou referidas durante ou após processos judiciais.
6. Os Estados-Membros asseguram que, caso seja exigida a uma parte a apresentação de elementos de prova, os tribunais nacionais estejam habilitados, mediante pedido devidamente fundamentado da parte contrária ou se o tribunal nacional em causa o considerar adequado e em conformidade com o direito nacional, a exigir que esses elementos de prova sejam apresentados de forma facilmente acessível e facilmente compreensível, se essa apresentação for considerada proporcional pelo tribunal nacional em termos de custos e de esforço para a parte requerida.
7. O presente artigo não afeta o direito nacional relativo à apresentação de elementos de prova antes do julgamento, nos casos em que tais disposições existam.

*Artigo 10.º***Ónus da prova**

1. Os Estados-Membros asseguram que o demandante tem a obrigação de provar a existência de um defeito do produto, o dano sofrido e o nexo de causalidade entre esse defeito e esse dano.
2. Presume-se a existência de um defeito do produto caso uma das seguintes condições esteja satisfeita:
  - a) O demandado não apresenta os elementos de prova pertinentes, nos termos do artigo 9.º, n.º 1;
  - b) O demandante demonstra que o produto não cumpre os requisitos de segurança dos produtos obrigatórios definidos no direito da União ou no direito nacional destinados à proteção contra o risco do dano sofrido pela pessoa lesada; ou
  - c) O demandante demonstra que o dano foi causado por uma falha manifesta do produto no decurso da sua utilização razoavelmente previsível ou em circunstâncias normais.
3. Presume-se que há um nexo de causalidade entre o defeito do produto e o dano, sempre que se verifique que o produto é defeituoso e que o dano causado é um tipo de dano que normalmente pode decorrer do defeito em questão.
4. Um tribunal nacional presume a existência de um defeito do produto ou o nexo de causalidade entre o defeito e o dano, ou ambos, se, não obstante a apresentação de elementos de prova nos termos do artigo 9.º e tendo em conta todas as circunstâncias pertinentes do processo:

- a) O demandante enfrentar dificuldades excessivas, em particular por motivos de complexidade técnica ou científica, para provar a existência de um defeito do produto ou o nexo de causalidade entre o seu defeito e o dano, ou ambos; e
  - b) O demandante demonstrar que é provável que o produto seja defeituoso ou que existe um nexo de causalidade entre o defeito do produto e o dano, ou ambos.
5. O demandado tem o direito de ilidir qualquer uma das presunções referidas nos n.ºs 2, 3 e 4.

#### Artigo 11.º

#### **Isenção de responsabilidade**

1. Os operadores económicos referidos no artigo 8.º não são responsáveis pelos danos causados por um produto defeituoso se provarem qualquer uma das seguintes circunstâncias:

- a) No caso do fabricante ou importador, que não colocou o produto no mercado nem o fez entrar em serviço;
- b) No caso do distribuidor, que não disponibilizou o produto no mercado;
- c) Que é provável que o defeito que causou o dano não existisse no momento em que o produto foi colocado no mercado, entrou em serviço ou, no caso de um distribuidor, foi disponibilizado no mercado, ou que esse defeito tenha surgido após esse momento;
- d) Que o defeito que causou o dano se deve à conformidade do produto com requisitos jurídicos;
- e) Que o estado objetivo dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que o produto foi colocado no mercado ou entrou em serviço ou durante o período em que o produto esteve sob o controlo do fabricante, não permitia a deteção do defeito;
- f) No caso do fabricante de um componente defeituoso referido no artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), que o defeito do produto no qual foi incorporado o componente é imputável à conceção desse produto ou às instruções dadas pelo fabricante do referido produto ao fabricante desse componente;
- g) No caso de uma pessoa que modifica um produto, tal como referido no artigo 8.º, n.º 2, que o defeito que causou o dano está relacionado com uma parte do produto que não é afetada pela modificação.

2. Em derrogação do n.º 1, alínea c), o operador económico não fica isento de responsabilidade se o defeito de um produto se dever a uma das seguintes causas, desde que esteja sob o controlo do fabricante:

- a) Um serviço conexo;
- b) *Software*, incluindo atualizações ou evoluções do *software*;
- c) A ausência de atualizações ou evoluções do *software* necessárias para manter a segurança;
- d) Uma modificação substancial do produto.

#### CAPÍTULO III

#### **DISPOSIÇÕES GERAIS EM MATÉRIA DE RESPONSABILIDADE**

#### Artigo 12.º

#### **Responsabilidade de diversos operadores económicos**

1. Sem prejuízo do direito nacional em matéria de direito de regresso, os Estados-Membros asseguram que, sempre que dois ou mais operadores económicos sejam responsáveis pelo mesmo dano nos termos da presente diretiva, esses operadores económicos possam ser solidariamente responsabilizados.

2. Um fabricante que integre *software* num produto como componente não tem direito de regresso contra o fabricante de um componente de *software* defeituoso que cause danos nos seguintes casos:

- a) O fabricante do *software* defeituoso era, à data da colocação no mercado desse componente de *software*, uma microempresa ou uma pequena empresa, ou seja, uma empresa que, quando avaliada em conjunto com todas as suas empresas parceiras, na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão <sup>(21)</sup>, e empresas associadas, na aceção do artigo 3.º, n.º 3, desse anexo, caso existam, constitui uma microempresa, na aceção do artigo 2.º, n.º 3, desse anexo, ou uma pequena empresa, na aceção do artigo 2.º, n.º 2, do mesmo anexo; e
- b) O fabricante que integrou o componente de *software* defeituoso no produto acordou contratualmente com o fabricante do componente de *software* defeituoso renunciar a esse direito.

#### Artigo 13.º

### Redução da responsabilidade

1. Sem prejuízo do direito nacional em matéria de direito de regresso, os Estados-Membros asseguram que a responsabilidade de um operador económico não é reduzida nem excluída quando o dano for causado simultaneamente pelo defeito de um produto e por uma ação ou omissão de um terceiro.
2. A responsabilidade do operador económico pode ser reduzida ou excluída se o dano for causado simultaneamente pelo defeito do produto e por culpa da pessoa lesada ou de uma pessoa pela qual a pessoa lesada seja responsável.

#### Artigo 14.º

### Direito de regresso

Caso mais do que um operador económico seja responsável pelo mesmo dano, um operador económico que tenha indemnizado a pessoa lesada tem o direito de regresso contra outros operadores económicos que sejam responsáveis nos termos do artigo 8.º em conformidade com o direito nacional.

#### Artigo 15.º

### Exclusão ou limitação da responsabilidade

Os Estados-Membros asseguram que a responsabilidade de um operador económico nos termos da presente diretiva não é limitada ou excluída, em relação à pessoa lesada, por uma disposição contratual ou pelo direito nacional.

#### Artigo 16.º

### Prazo de prescrição

1. Os Estados-Membros asseguram a aplicação de um prazo de prescrição de três anos à propositura de uma ação de indemnização por danos abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente diretiva. O prazo de prescrição começa a correr no dia em que a pessoa lesada tomou ou deveria ter razoavelmente tomado conhecimento integral de todos os elementos seguintes:
  - a) Do dano;
  - b) Do defeito;
  - c) Da identidade do operador económico pertinente que pode ser responsabilizado por esse dano nos termos do artigo 8.º.
2. A presente diretiva não afeta o direito nacional que regula a suspensão ou a interrupção da prescrição referida no n.º 1.

<sup>(21)</sup> Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

*Artigo 17.º***Prazo de caducidade**

1. Os Estados-Membros asseguram que uma pessoa lesada deixe de ter direito a indemnização nos termos da presente diretiva findo um prazo de caducidade de 10 anos, a menos que essa pessoa lesada tenha, entretanto, intentado uma ação contra um operador económico suscetível de ser considerado responsável nos termos do artigo 8.º. Esse prazo começa a correr:

- a) Na data em que o produto defeituoso que causou o dano foi colocado no mercado ou entrou em serviço; ou
- b) No caso de produtos substancialmente modificados, na data em que esse produto foi disponibilizado no mercado ou entrou em serviço na sequência da sua modificação substancial.

2. A título de exceção ao disposto no n.º 1, se uma pessoa lesada não conseguir intentar uma ação judicial no prazo de 10 anos a contar das datas referidas no n.º 1 por motivos relacionados com a latência de um dano pessoal, a pessoa lesada deixa de ter direito a indemnização nos termos da presente diretiva findo um prazo de 25 anos, a menos que essa pessoa lesada tenha, entretanto, intentado uma ação contra um operador económico suscetível de ser considerado responsável nos termos do artigo 8.º.

## CAPÍTULO IV

**DISPOSIÇÕES FINAIS***Artigo 18.º***Derrogação à defesa baseada no risco de desenvolvimento**

1. Em derrogação do artigo 11.º, n.º 1, alínea e), os Estados-Membros podem manter medidas existentes nos seus sistemas jurídicos que responsabilizem os operadores económicos mesmo que estes provem que o estado objetivo dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que o produto foi colocado no mercado ou entrou em serviço ou durante o período em que o produto esteve sob o controlo do fabricante, não permitia a deteção do defeito.

Os Estados-Membros que pretendam manter medidas nos termos do presente número comunicam o texto das medidas à Comissão o mais tardar em 9 de dezembro de 2026. A Comissão informa do facto os outros Estados-Membros.

2. Em derrogação do artigo 11.º, n.º 1, alínea e), os Estados-Membros podem introduzir ou alterar medidas existentes nos seus sistemas jurídicos que responsabilizem os operadores económicos mesmo que estes provem que o estado objetivo dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que o produto foi colocado no mercado ou entrou em serviço, ou durante o período em que o produto esteve sob o controlo do fabricante, não permitia a deteção do defeito.

3. As medidas a que se refere o n.º 2 devem ser:

- a) Limitadas a categorias específicas de produtos;
- b) Justificadas por objetivos de interesse público; e
- c) Proporcionais e adequadas para garantir a consecução dos objetivos prosseguidos, não devendo ir além do necessário para alcançar esses objetivos.

4. Qualquer Estado-Membro que pretenda introduzir ou alterar uma medida a que se refere o n.º 2 comunica o texto da medida proposta à Comissão e apresenta uma justificação da conformidade dessa medida com o disposto no n.º 3. A Comissão informa do facto os outros Estados-Membros.

5. A Comissão pode, no prazo de seis meses após receber uma comunicação nos termos do n.º 4, emitir um parecer sobre o texto da medida proposta e a justificação dessa medida, tendo em conta as observações recebidas de outros Estados-Membros. O Estado-Membro que pretenda introduzir ou alterar essa medida suspende a adoção da medida prevista por um período de seis meses após a comunicação à Comissão, a menos que a Comissão emita o seu parecer antes dessa data.

*Artigo 19.º***Transparência**

1. Os Estados-Membros publicam, em formato eletrónico e facilmente acessível, todas as decisões transitadas em julgado proferidas pelos respetivos tribunais nacionais de recurso ou da mais alta instância em processos intentados nos termos da presente diretiva. A publicação dessas decisões é efetuada em conformidade com o direito nacional.
2. A Comissão cria e mantém uma base de dados facilmente acessível e disponível ao público que contenha as decisões a que se refere o n.º 1.

*Artigo 20.º***Avaliação**

Até 9 de dezembro de 2030, e, em seguida, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a aplicação da presente diretiva e apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu. Esses relatórios incluem informações sobre os custos e benefícios da transposição da presente diretiva, uma comparação com os países da OCDE e a disponibilidade de um seguro de responsabilidade decorrente dos produtos.

*Artigo 21.º***Revogação e disposição transitória**

A Diretiva 85/374/CEE é revogada com efeitos a partir de 9 de dezembro de 2026. Todavia, a referida diretiva continua a ser aplicável aos produtos colocados no mercado ou que tenham entrado em serviço antes dessa data.

As remissões para a diretiva revogada entendem-se como remissões para a presente diretiva e são lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo.

*Artigo 22.º***Transposição**

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva, até 9 de dezembro de 2026. Do facto informam imediatamente a Comissão.
- As disposições adotadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência.
2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio regulado pela presente diretiva.

*Artigo 23.º***Entrada em vigor**

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 24.º***Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 23 de outubro de 2024.

*Pelo Parlamento Europeu*

*A Presidente*

R. METSOLA

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

ZSIGMOND B. P.

## ANEXO

Tabela de correspondência

Diretiva 85/374/CEE	Presente diretiva
Artigo 1.º	Artigo 1.º
—	Artigo 2.º, n.º 2
—	Artigo 3.º
Artigo 2.º	Artigo 4.º, ponto 1
—	Artigo 4.º, pontos 2 a 9, ponto 11, e pontos 13 a 18
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 4.º, ponto 10 e artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a) e b)
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 4.º, ponto 12 e artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), subalínea i)
—	Artigo 5.º
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 8.º, n.º 3
—	Artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), subalíneas ii) e iii), e segundo parágrafo, e n.ºs 2, 4 e 5
—	Artigo 9.º
Artigo 4.º	Artigo 10.º, n.º 1
—	Artigo 10.º, n.ºs 2 a 5
Artigo 5.º	Artigo 12.º, n.º 1
—	Artigo 12.º, n.º 2
Artigo 6.º	Artigo 7.º
Artigo 7.º	Artigo 11.º
Artigo 8.º	Artigo 13.º
—	Artigo 14.º
Artigo 9.º, primeiro parágrafo, alínea a)	Artigo 6.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 9.º, primeiro parágrafo, alínea b)	Artigo 6.º, n.º 1, alínea b)
—	Artigo 6.º, n.º 1, alínea c)
—	Artigo 6.º, n.º 2
Artigo 9.º, segundo parágrafo	Artigo 6.º, n.º 3
Artigo 10.º	Artigo 16.º
Artigo 11.º	Artigo 17.º, n.º 1

Diretiva 85/374/CEE	Presente diretiva
—	Artigo 17.º, n.º 2
Artigo 12.º	Artigo 15.º
—	Artigo 19.º
Artigo 13.º	Artigo 2.º, n.º 5, alíneas b) e c)
—	Artigo 2.º, n.º 5, alínea a)
Artigo 14.º	Artigo 2.º, n.º 3
—	Artigo 18.º, n.º 1
Artigo 15.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 18.º, n.º 2
Artigo 15.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 18.º, n.ºs 3, 4 e 5
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	Artigo 2.º, n.º 1
—	Artigo 20.º
—	Artigo 21.º
Artigo 18.º	—
Artigo 19.º	Artigo 22.º, n.º 1
Artigo 20.º	Artigo 22.º, n.º 2
Artigo 21.º	Artigo 20.º
—	Artigo 23.º
Artigo 22.º	Artigo 24.º