COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 7.5.2018
COM(2018) 246 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN

sur l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux

{SWD(2018) 157 final} - {SWD(2018) 158 final}

1. INTRODUCTION

Grâce à la directive sur la responsabilité du fait des produits[1] (ci-après «la directive»), depuis plus de trois décennies, les producteurs ont une responsabilité à l'égard du consommateur en cas de produit défectueux. À son adoption en 1985, la directive était un instrument moderne et ambitieux impliquant des adaptations importantes des codes civils des États membres.

La directive constitue l'un des premiers actes législatifs de l'UE visant expressément à protéger les consommateurs. Elle a posé le principe de responsabilité stricte du producteur, selon lequel le producteur est responsable des produits défectueux qu'il met en circulation, que le défaut soit dû à une faute de sa part ou non. La directive vise également à stimuler la croissance économique en suscitant un environnement juridique stable de concurrence loyale qui permette aux entreprises de mettre sur le marché des produits innovants.

La directive complète la législation de l'UE relative à la sécurité des produits et ce qu'on appelle la «nouvelle approche» en la matière. Introduite en même temps que la directive, la «nouvelle approche» vise à prévenir les accidents en définissant des règles de sécurité communes[2] assurant un fonctionnement sans heurts du marché unique des marchandises tout en réduisant la charge administrative. Quand des accidents surviennent malgré tout, la directive opère comme un filet de sécurité.

2018 n'est pas 1985. L'UE et ses règles en matière de sécurité des produits ont évolué, tout comme l'économie et les technologies. De nombreux produits disponibles aujourd'hui ont des caractéristiques qui, dans les années 80, relevaient de la science-fiction. Les défis qui se posent aujourd'hui et auxquels nous serons de plus en plus confrontés ont trait à la numérisation, à l'internet des objets, à l'intelligence artificielle (IA) ou à la cybersécurité, pour ne citer que quelques exemples.

La croissance exponentielle de la puissance des ordinateurs, la disponibilité des données et les progrès réalisés dans le domaine des algorithmes font de l'IA surtout une des technologies les plus importantes du XXIe siècle. La Commission a adopté une communication intitulée «Maximiser les retombées positives de l'intelligence artificielle pour l'Europe»[3] afin d'apporter une réponse stratégique cohérente traitant aussi des questions juridiques. La sécurité des produits et la responsabilité du fait des produits en cas de dommage constituent des éléments essentiels dans la recherche d'une action stratégique qui permette aux sociétés, aux entreprises et aux consommateurs européens de tirer parti de l'IA.

Étant donné que la directive n'a jamais été évaluée depuis son entrée en vigueur, et au regard de ces évolutions technologiques récentes, la Commission a procédé à l'évaluation

---

1 Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj.

2 Aujourd'hui, les législations de ce type couvrent la grande majorité des produits disponibles sur les marchés de l'UE. Elles sont régulièrement mises à jour pour être en phase avec les évolutions technologiques.

3 Communication de la Commission «Maximiser les retombées positives de l'intelligence artificielle pour l'Europe» [COM(2018)237].

de la directive afin d'en mesurer les performances. Dans son évaluation, la Commission a pris en considération les évolutions technologiques récentes, et elle a examiné: i) si la directive continuait à atteindre efficacement ses objectifs de départ; ii) si elle était efficiente; iii) si elle était cohérente avec les règles de l'UE en la matière; iv) si elle restait pertinente au vu des changements technologiques récents; et v) si la législation de l'UE en matière de responsabilité du fait des produits apportait toujours une valeur ajoutée aux personnes lésées et aux entreprises[4].

L'évaluation vise aussi à déterminer si la directive, dans sa forme actuelle, remplit toujours sa mission. Apporte-t-elle une réponse adéquate aux problèmes liés à des appareils toujours plus autonomes et à la cybersécurité? Qu'en est-il de la question de la durabilité et de la transition vers une économie circulaire? La directive dissuade-t-elle inutilement les producteurs de mettre sur le marché des produits innovants? Ou, à l'inverse, empêche-t-elle les fabricants de mettre en circulation des produits défectueux et dangereux? Protège-t-elle toujours les personnes lésées dans un monde en mutation?

Il ressort de l'évaluation que même si les produits sont beaucoup plus complexes aujourd'hui qu'en 1985, la directive sur la responsabilité du fait des produits reste un instrument adapté.

Cela étant, il est apparu nécessaire de clarifier l'interprétation juridique de certains concepts de la directive («produit», «producteur», «défaut» et «dommage» par exemple, ou la charge de la preuve), et d'examiner attentivement un certain nombre de produits pour lesquels l'application de la directive risque de poser problème, comme les produits pharmaceutiques.

Quant aux nouvelles technologies numériques, l'analyse préliminaire de leur effet sur le fonctionnement de la directive a permis de soulever un certain nombre d'interrogations. À la lumière de ces résultats, la Commission procédera à de larges consultations afin d'établir une interprétation commune avec l'ensemble des parties prenantes. L'objectif sera d'élaborer des orientations détaillées sur la manière dont il convient aujourd'hui d'appliquer la directive. De plus, il s'agira de déterminer dans quelle mesure la directive actuelle s'avère appropriée pour traiter des nouvelles technologies numériques. Ces orientations et l'évaluation nous aideront à préparer le terrain pour la mise en place d'un cadre en matière de responsabilité du fait des produits en phase avec la révolution industrielle numérique.

Notre objectif est de nous assurer: i) que le régime de l'UE en matière de responsabilité du fait des produits continue à favoriser l'innovation; ii) que les produits mis sur le marché de l'UE sont sûrs[5]; et iii) que les personnes ayant subi un dommage à cause d'un produit défectueux peuvent exiger une réparation lorsque des accidents surviennent. Nous avons un devoir tant envers les entreprises qu'envers les personnes ayant subi un préjudice. Ce devoir est notre boussole. Il nous guide dans notre exploration prudente et attentive des évolutions technologiques en cours de sorte que nous ne nous perdions jamais de vue cet axe.

---

4 Document de travail des services de la Commission sur l'évaluation de la directive 85/374/CEE du Conseil [SWD(2018)157].

5 En complément de la législation existante en matière de produits.

2. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DE LA DIRECTIVE

La directive s'applique à tout produit meuble, même incorporé dans un autre produit meuble, et inclut spécifiquement l'électricité. Elle introduit le concept de la **responsabilité stricte** des producteurs[6]. Conformément à la législation de l'UE sur la sécurité des produits[7], les producteurs sont responsables de leurs produits. Si un produit défectueux blesse une personne ou cause des dommages matériels d'un montant supérieur à 500 euros à une chose utilisée par cette personne principalement pour son usage ou sa consommation privés, le producteur de ce produit endosse une responsabilité sans faute. Un produit est considéré comme défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle le consommateur peut légitimement s'attendre[8].

Exemple — *Un automobiliste a dû éviter un obstacle apparu soudainement sur sa route. Il a été contraint de quitter la route et son véhicule a été soumis à d'intenses vibrations. Les capteurs de la voiture ont assimilé ces vibrations à un accident et ont déclenché les coussins gonflables. Un des coussins gonflables latéraux a frappé le conducteur au niveau du cou, compressant l'artère et provoquant un AVC. Les juges ont tenté de déterminer si le producteur avait correctement calculé le risque de fonctionnement anormal des capteurs. Le recours a été rejeté par deux instances, mais cette décision a ensuite été invalidée à un niveau plus élevé. L'affaire a finalement été réglée par voie extrajudiciaire.*

La responsabilité stricte est un puissant moyen de protection des personnes lésées. Dans la directive, ce principe est néanmoins limité dans certaines circonstances pour que les producteurs prennent des risques calculés et mettent sur le marché des produits innovants. Le producteur n'est pas responsable s'il prouve: i) que le défaut n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation; ii) que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics; ou iii) que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Chaque État membre peut obtenir une dérogation à cette dernière exemption.

Exemple – *Une personne est gravement blessée après que les freins avant de la moto d'occasion qu'elle conduisait se sont soudainement grippés, provoquant sa chute. La moto en question n'avait que deux ans, elle avait été bien entretenue et avait parcouru peu de kilomètres. Le plaignant a obtenu gain de cause en première instance. L'appel introduit par le producteur a été rejeté, le tribunal estimant que le plaignant n'avait ni à prouver l'existence d'un défaut spécifique de conception ou de fabrication pour constater un défaut, ni à déterminer la cause du défaut constaté. Le plaignant devait seulement prouver l'existence d'un défaut au moment de l'accident et le lien de causalité entre ledit défaut et l'accident. Des éléments de preuve produits par des experts ont permis au tribunal de déterminer que les freins de la moto en question avaient dû présenter un défaut. Ce risque n'ayant pas été observé sur les autres motos du même modèle, le*

---

6 Le terme «producteur» désigne le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante, et toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif (article 3 de la directive).

7 La législation de l'UE sur la sécurité des produits prévoit que le fabricant doit toujours veiller à ce que son produit soit conforme aux exigences de la législation de l'UE applicable, même lorsqu'une évaluation de la conformité par un tiers est requise.

8 En tenant compte de toutes les circonstances, à savoir notamment de la présentation du produit, de l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu et du moment de la mise en circulation du produit. Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation postérieurement à lui (article 6 de la directive).

tribunal a déduit que les freins de la moto en question étaient défectueux et que le plaignant avait prouvé ses allégations.

Les personnes lésées disposent d'un délai de trois ans à compter de la date à laquelle elles ont eu connaissance du défaut pour demander réparation, et elles ne peuvent plus porter plainte au-delà d'un délai de dix ans à compter de la mise en circulation du produit. Pour appuyer leur demande, les personnes ayant subi un préjudice doivent prouver le dommage subi et le défaut constaté, ainsi que le lien de causalité entre le défaut et le dommage.

3. APPLICATION DE LA DIRECTIVE

La directive prévoit que son application fasse l'objet d'un rapport adressé tous les cinq ans par la Commission au Conseil et au Parlement[9]. Le présent document constitue le cinquième rapport sur l'application de la directive et il est complété par une évaluation.

La Commission n'a reçu aucune plainte et n'a lancé aucune procédure d'infraction pendant la période de référence (2011-2017). Cependant, la directive ne couvre pas et, par conséquent, n'harmonise pas tous les aspects de la responsabilité du fait des produits. Elle laisse une marge de manœuvre aux États membres, par exemple en ce qui concerne les systèmes de règlement des recours en indemnité, ou encore la manière d'apporter la preuve des dommages causés. Ces points sont laissés à l'appréciation des États membres. Les États membres peuvent aussi introduire ou maintenir d'autres instruments nationaux instituant une responsabilité pour faute des producteurs.

Cinq États membres ont adopté la dérogation dite du «risque à l'innovation» énoncée à l'article 15, paragraphe 1, point b), de la directive, en vertu de laquelle le producteur est également responsable dans les cas où l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Deux d'entre eux appliquent ladite dérogation à tous les secteurs[10], deux autres plus particulièrement aux produits pharmaceutiques[11] et un autre aux produits du corps humain[12].

Les résultats de l'évaluation montrent que la plupart des actions en responsabilité du fait des produits introduites entre 2000 et 2016 ont en réalité été réglées par voie extrajudiciaire. En effet, 46 % des affaires ont été réglées par voie de négociations directes, contre 32 % en justice, 15 % par le biais de mécanismes alternatifs de règlement

9 COM(95)617 final, COM(2000)893 final, COM(2006)496 final et COM(2011)547 final. Les rapports précédents font état d'une augmentation du nombre d'actions introduites au titre de la directive. Ils prennent aussi acte du consensus général à propos de l'existence d'un cadre en matière de responsabilité du fait des produits au niveau de l'UE. Il est toutefois à noter que certains concepts établis dans la directive, concernant par exemple la charge de la preuve, font débat depuis longtemps. La Commission n'a pas jugé nécessaire d'apporter de modification à la directive, hormis celle d'en étendre le champ d'application par la directive 1999/34/CE.

10 La Finlande et le Luxembourg.

11 Le code civil hongrois applique la responsabilité sans faute à tout producteur de produits pharmaceutiques, même lorsque l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Dans le même ordre d'idées, en Espagne, le décret royal législatif 1/2007 du 16 novembre 2007 établit que les producteurs de médicaments, d'aliments et de produits alimentaires destinés à la consommation humaine ne peuvent invoquer l'exemption prévue à l'article 7, point e), de la directive.

12 La France.

et 7 % par d'autres moyens (par l'assureur de la partie responsable, par exemple)[13]. L'étude externe commandée aux fins de l'évaluation recense 798 actions intentées au titre des règles en matière de responsabilité du fait des produits entre 2000 et 2016[14]. Il est cependant probable que le nombre réel d'actions soit plus élevé et que toutes les actions ne figurent pas dans les bases de données publiques et privées consultées. Les types de produits les plus visés sont les matières premières (21,2 % des actions), les produits pharmaceutiques (16,1 %), les véhicules (15,2 %) et les machines (12,4 %). Les types de dommages constatés varient en fonction des caractéristiques de chaque produit[15].

4. JURISPRUDENCE DE LA COUR DE JUSTICE POUR LA PERIODE 2011-2017

Si l'analyse du nombre d'actions menées au niveau national et des secteurs concernés ne révèle pas de secteur prévalent en particulier, la situation est différente lorsque l'on s'intéresse aux cas soumis à la Cour de justice de l'Union européenne. Les quatre arrêts rendus par la Cour pendant la période de référence concernaient des dispositifs médicaux ou des produits pharmaceutiques, ce qui met peut-être en évidence des problèmes spécifiques à l'application de la directive aux produits de santé.

Dans un cas où un lit d'hôpital avait brûlé un patient pendant une opération, la Cour a confirmé que la directive s'appliquait uniquement aux producteurs et non aux prestataires de services ayant utilisé un produit qui s'est révélé défectueux[16]. Cela étant, la directive n'empêche pas les États membres d'appliquer le principe de responsabilité stricte à des prestataires de services, tant que cela ne se fait pas au détriment de la responsabilité stricte du producteur pour ses produits établie dans la directive.

La charge de la preuve du lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage subi, qui incombe à la personne lésée, constitue le plus grand obstacle à l'obtention de dommages-intérêts. La Cour a grandement facilité cette étape en admettant des règles nationales qui aident la personne lésée à établir cette preuve, tant que le principe de la directive selon lequel la charge de la preuve incombe à la personne lésée est respecté. Par exemple, la Cour a admis que des règles nationales donnent aux consommateurs le droit de réclamer au fabricant d'un produit des renseignements sur les effets indésirables de ce produit, estimant que de telles règles échappent au champ d'application de la directive[17]. Ce type de règles aide la personne lésée à engager la responsabilité du producteur. Par ailleurs, la Cour a admis un régime probatoire national en vertu duquel certains éléments de fait invoqués par le demandeur peuvent constituer pour la juridiction nationale des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut et à celle d'un lien de causalité avec le dommage, même en l'absence de certitude scientifique[18]. S'agissant des effets indésirables des produits pharmaceutiques, pour lesquels les éléments de preuve ne sont souvent pas concluants, ces arrêts pourraient aider les personnes lésées à obtenir réparation. Enfin, la Cour a indiqué que le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même

---

13 Ces pourcentages sont basés sur les réponses à la consultation publique ouverte et correspondent à des moyennes pour les 28 États membres.

14 Évaluation de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, réalisée par Technopolis.

15 Cette assertion se base sur l'analyse de 547 cas selon la nomenclature combinée.

16 Arrêt du 21 décembre 2011, affaire C-495/10.

17 Arrêt du 20 novembre 2014, affaire C-310/13.

18 Arrêt du 21 juin 2017, affaire C-621/15.

série de production permet de qualifier de défectueux un de ces produits sans qu'il soit besoin de constater dans ce produit ledit défaut[19]. Le coût de l'opération nécessaire pour remplacer de tels produits potentiellement défectueux constitue aussi un dommage au sens de la directive[20].

Exemple: détérioration progressive des stimulateurs cardiaques*. Un producteur de stimulateurs cardiaques a informé les médecins qu'un élément utilisé pour sceller de manière hermétique ses appareils pouvait éventuellement devenir progressivement défaillant. Ce défaut pourrait avoir pour conséquence l'épuisement prématuré de la pile, entraînant l'arrêt de la télémétrie et/ou du traitement par stimulation cardiaque, sans avertissement préalable. Le fabricant a donc recommandé de remplacer lesdits stimulateurs si nécessaire et il s'est engagé à fournir gratuitement les stimulateurs de remplacement. Deux patients ont reçu gratuitement leur nouveau stimulateur. Les stimulateurs défectueux ont été détruits sans avoir fait l'objet d'une expertise. Au titre de la directive, la compagnie d'assurance a réclamé au producteur une indemnisation couvrant aussi le coût de l'opération de remplacement du stimulateur.*

5. ÉVALUATION DE LA DIRECTIVE

L'évaluation de la Commission se fonde sur une étude externe dont les résultats sont analysés dans le document de travail des services de la Commission qui accompagne le présent rapport[21]. Elle vise à déterminer: i) si la directive atteint toujours ses objectifs de départ, à savoir assurer la responsabilité du producteur, favoriser le bon fonctionnement du marché unique et protéger et indemniser les personnes lésées; et ii) si la directive est efficace, efficiente, cohérente et pertinente, et si elle apporte une valeur ajoutée européenne.

5.1. Efficacité

Les parties prenantes ont largement conscience du fait que les producteurs sont responsables des produits défectueux qu'ils mettent sur le marché. L'industrie est globalement satisfaite de la directive en tant que moyen de garantir la responsabilité du fait des produits défectueux. À l'inverse, les organisations de consommateurs déplorent la difficulté pour les personnes lésées de prouver le lien de causalité entre le défaut et le dommage, notamment parce qu'elles doivent avancer les frais liés à l'établissement de cette preuve et qu'elles ne disposent pas d'autant d'informations techniques sur le produit que le producteur. Il ressort de l'évaluation que cette étape constitue l'obstacle le plus difficile à franchir pour que le consommateur obtienne réparation. Il s'agit néanmoins d'une exigence indispensable. Par ailleurs, la franchise de 500 euros et les délais à respecter pour introduire une action (surtout pour certains produits tels que les produits pharmaceutiques) réduisent le nombre des cas dans lesquels les consommateurs peuvent demander une indemnisation.

D'une manière générale, on peut considérer que la directive contribue à assurer un équilibre raisonnable entre la protection des personnes lésées et une concurrence équitable sur le marché unique. Cependant, certains concepts de la directive nuisent à l'efficacité de celle-ci et requièrent des orientations ou des clarifications. En particulier,

[19] Arrêt du 5 mars 2015, affaires jointes C-503/13 et C-504/13.
[20] Ibidem.
[21] Voir le document de travail des services de la Commission SWD(2018)157 sur l'évaluation de la directive.

une meilleure interprétation commune de ce qu'il faut entendre par «produit», «dommage» et «défaut», ainsi que des clarifications concernant la charge de la preuve, permettraient d'appliquer la directive plus efficacement.

Pour ce qui est des nouvelles technologies, il est impossible d'émettre des conclusions définitives faute d'information sur des affaires en justice concrètes, des plaintes de consommateurs ou des expériences pratiques pertinentes rapportées par les parties prenantes[22]. Compte tenu des caractéristiques de ces technologies (notamment leur complexité et leur autonomie), il est clair que la Commission devra assurer un suivi des questions en suspens. Certaines de ces caractéristiques mettront peut-être à l'épreuve la capacité du cadre actuel de responsabilité du fait des produits à garantir un moyen de recours efficace pour les consommateurs et une stabilité des investissements pour les entreprises, tandis que d'autres se prêteront à l'application de la directive actuelle. La Commission suivra de près les problèmes potentiels après la publication du présent rapport.

5.2. Efficience

La directive a pour objectif de trouver un juste équilibre entre les intérêts des personnes lésées et ceux des producteurs. Ses coûts impliquent une corrélation négative: ce qui bénéficie à la personne lésée représente un coût pour le producteur et vice-versa. Le coût principal pour les producteurs est la responsabilité stricte. Pour les consommateurs, les coûts sont liés à la charge de la preuve, à la franchise de 500 euros et aux délais à respecter. Si les concepts sont simples, ils ne sont pas toujours simples à appliquer.

Dans l'ensemble, la directive est perçue comme efficiente en ce qu'elle établit un cadre juridique stable pour le marché unique et harmonise les règles en matière de protection des consommateurs. Cependant, l'équilibre entre les coûts et les avantages liés à la directive varie en fonction des États membres, des secteurs et des types de produits. Plus un produit est complexe, plus il sera coûteux de prouver son caractère défectueux. Pour les produits pharmaceutiques, par exemple, il arrive que les coûts ne soient pas répartis équitablement entre les producteurs et les personnes lésées. D'autres facteurs jouent aussi un rôle déterminant dans l'efficience de la directive. Ainsi, le coût et la durée des procédures judiciaires représentent la charge administrative la plus lourde. Ils varient considérablement d'un État membre à l'autre et ont un effet plus direct sur les personnes lésées que sur les producteurs. Cependant, étant donné que ces contraintes ne sont pas dues à des charges imposées par la directive elle-même, aucune possibilité spécifique de simplification n'a pu être suggérée à cet égard.

5.3. Cohérence

La directive ne doit pas être appréhendée de manière isolée: elle fait partie intégrante d'une réglementation européenne étoffée, qui a pour objectif de garantir le bon fonctionnement du marché unique, de promouvoir l'innovation et la croissance au moyen de règles de sécurité neutres du point de vue technologique, et de préserver la sécurité et le bien-être des consommateurs.

Il ressort de l'évaluation que la directive est cohérente avec les règles générales de l'UE pertinentes en la matière. Il en est ainsi des règles de l'UE existantes ou à l'état de

[22] L'étude externe sur laquelle l'évaluation se fonde n'a permis de recenser qu'une seule action en justice spécifiquement liée à des nouvelles technologies numériques, en l'occurrence à une unité de stockage de données en Bulgarie (référence bulgare affaire nº 20942/2012).

proposition sur la protection des consommateurs dans le domaine de la responsabilité contractuelle et sur le règlement des différends[23]. Mais surtout, la directive est cohérente avec les règles de l'UE relatives à la sécurité des produits telles que définies dans les règles de l'UE harmonisées en matière de sécurité des produits[24] et dans la directive sur la sécurité générale des produits[25]. Les règles de l'UE relatives à la sécurité des produits décrivent les niveaux de sécurité que les produits mis en circulation sur le marché de l'UE doivent atteindre. Ces niveaux déterminent à leur tour les niveaux de sécurité des produits auxquels les personnes lésées peuvent légitimement s'attendre au sens de la directive. Qui plus est, les producteurs sont exemptés de toute responsabilité s'ils parviennent à prouver que le défaut est dû à la conformité de leur produit avec ces règles. La législation européenne ayant vocation à évoluer au gré des changements technologiques, il faudra veiller à ce que ces règles générales restent cohérentes[26].

5.4. Pertinence

La directive a bien supporté trois décennies d'innovations techniques. Ses objectifs de départ, à savoir garantir la responsabilité du producteur, la protection des consommateurs et une concurrence non faussée, demeurent d'actualité. Cependant, s'agissant des dernières évolutions technologiques, les parties prenantes ont fait part de leurs préoccupations quant à la pertinence à long terme des concepts de la directive tels qu'ils sont énoncés actuellement. La distinction entre produit et service (pour l'internet des objets, par exemple, lorsque produit et service interagissent), le champ des dommages

---

23 Directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil; Directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil sur certains aspects de la vente et des garanties des biens de consommation; Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil concernant certains aspects des contrats de fourniture de contenu numérique, COM/2015/0634 final; Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil concernant certains aspects des contrats de vente en ligne et de toute autre vente à distance de biens, modifiant le règlement (CE) nº 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil et la directive 2009/22/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil, COM/2017/0637 final.

24 Par exemple: la directive 2006/42/CE relative aux machines, la directive 2009/48/CE relative à la sécurité des jouets; le règlement (UE) nº 305/2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE; la directive 2013/53/UE relative aux bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur et abrogeant la directive 94/25/CE; la directive 2014/29/UE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples; la directive 2014/33/UE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs; la directive 2014/35/UE concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension; la directive 2014/53/UE concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE; le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE; ou encore le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

25 Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité générale des produits. Des règles de l'UE dans le domaine des transports font peser sur les fabricants et les opérateurs la responsabilité du maintien de la sécurité offerte par les voitures, avions et bateaux.

26 L'évaluation de la directive relative aux machines a déjà révélé que les exigences essentielles de santé et de sécurité de celle-ci ne ciblaient pas spécifiquement les nouvelles technologies numériques. Il faudra aussi veiller à ce que la clause relative au risque à l'innovation et la possibilité d'y déroger ne mènent à une fragmentation de la réglementation problématique pour l'utilisation de l'IA.

couverts (actuellement limité aux dommages matériels) et la définition de ce qui constitue un défaut font débat.

Ainsi, les produits pharmaceutiques, qui sont caractérisés par leur complexité, et les produits reconditionnés, qui par définition ont subi des modifications, sont susceptibles de poser des problèmes qui les différencient des autres catégories de produits et devront par conséquent faire l'objet de travaux d'analyse spécifiques.

Des recherches supplémentaires seront nécessaires pour apporter une réponse claire à ces interrogations et offrir une sécurité juridique tant aux producteurs qu'aux consommateurs.

5.5. Valeur ajoutée européenne

La directive fait partie intégrante des règles du marché unique de l'UE. Ses bénéfices sont incontestés. Elle assure une protection des consommateurs uniforme en jouant le rôle d'un filet de sécurité qui complète la législation de l'UE en matière de sécurité des produits. Elle permet par ailleurs de parvenir à un compromis délicat entre innovation et protection qui n'est concevable qu'à l'échelle de l'UE pour éviter la compartimentation du marché unique et les distorsions de concurrence.

L'abrogation de la directive entraînerait une compartimentation et l'apparition de différents niveaux de protection des consommateurs, puisque les juridictions nationales n'appliqueraient plus que la réglementation, le droit des contrats ou le droit de la responsabilité civile de leur ordre national. Il est à noter cependant que la directive coexiste avec des instruments nationaux et laisse toujours la place à des solutions nationales divergentes.

6. CONCLUSION: UNE CONCEPTION PRATIQUE DE LA RESPONSABILITE EN PHASE AVEC LA QUATRIEME REVOLUTION INDUSTRIELLE

Le monde numérique d'aujourd'hui soulève des problèmes quelque peu différents de ceux auxquels nous étions confrontés dans le monde essentiellement analogique de 1985. Nous vivons une nouvelle révolution technologique. L'économie et les produits eux-mêmes sont de plus en plus interconnectés, numériques, autonomes et intelligents. Nous avons besoin d'une réponse cohérente et globale à ces défis, comme indiqué dans l'initiative sur l'IA[27].

La directive a jusqu'à présent couvert un large éventail de produits et d'évolutions technologiques. Dans son principe, elle est un instrument utile pour protéger les personnes lésées et préserver la concurrence dans le marché unique, grâce à l'harmonisation dans les domaines concernés des règles qui s'appliquent aux personnes lésées et aux entreprises. Or, en la matière, des règles au niveau de l'UE apportent une valeur ajoutée manifeste. Personne ne remet en question la nécessité de règles au niveau de l'UE en matière de responsabilité du fait des produits.

Cela ne signifie pas pour autant que la directive est parfaite.

[27] Communication de la Commission «Maximiser les retombées positives de l'intelligence artificielle pour l'Europe» [COM(2018)237].

La directive pourrait être plus efficace dans l'application concrète de certains de ses concepts («produit», «producteur», «défaut», et «dommage» par exemple, ou la charge de la preuve). L'évaluation a aussi révélé que, dans certains cas, les coûts ne sont pas répartis équitablement entre les consommateurs et les producteurs. Cette disparité s'observe surtout lorsque la charge de la preuve est complexe, par exemple dans certains cas impliquant des nouvelles technologies numériques ou des produits pharmaceutiques.

La directive gagnerait à être clarifiée sur ces points pour rester pertinente à l'avenir. Elle couvre un large éventail de produits et de scénarios possibles. Des orientations contribueraient à rendre ces concepts plus efficaces et à faire en sorte qu'ils restent pertinents.

Notre objectif est de continuer à assurer un juste équilibre entre les intérêts des consommateurs et ceux des producteurs pour tout type de produit.

Certains concepts qui étaient clairement définis en 1985 le sont moins aujourd'hui, tels que ceux de «produit» et de «producteur», ou encore de «défaut» et de «dommage». L'industrie est de plus en plus intégrée dans des chaînes de production mondiales aux acteurs multiples et dispersés, à forte composante de services[28]. Les produits sont de plus en plus susceptibles d'être modifiés, adaptés et reconditionnés sans qu'un contrôle soit exercé par le producteur. Ils auront aussi un degré de plus en plus élevé d'autonomie. De nouveaux modèles d'entreprise ébranlent les marchés traditionnels. L'incidence de ces bouleversements sur la responsabilité du fait des produits requiert une réflexion plus approfondie. En définitive, le producteur doit être responsable du produit qu'il met en circulation, les personnes lésées doivent être en mesure de prouver que le dommage a été causé par un défaut, et les deux parties doivent savoir à quoi s'attendre sur le chapitre de la sécurité des produits grâce à un cadre clair en la matière.

Par ailleurs, comme l'a fait observer la Commission dans sa communication «Résilience, dissuasion et défense: doter l'UE d'une cybersécurité solide»[29], l'incapacité à répondre aux problèmes que soulève pour les entreprises et les chaînes d'approvisionnement l'imputation de la responsabilité en cas de dommage entravera le développement d'un marché unique solide pour les produits et les services de cybersécurité. À nouveau, il faut que les consommateurs et les entreprises soient conscients des niveaux de sécurité auxquels ils peuvent légitimement s'attendre et qu'ils sachent vers qui se tourner en cas de failles de la cybersécurité occasionnant un dommage matériel.

Récemment, des événements transfrontaliers à grande échelle touchant un grand nombre de consommateurs dans toute l'UE, tels que le scandale du *«Dieselgate»*, ont eu des répercussions négatives sur la confiance des consommateurs au sein du marché unique. Dans sa nouvelle donne pour les consommateurs, la Commission propose, entre autres mesures, de moderniser les systèmes de recours et de permettre au consommateur d'exercer plus facilement ses droits[30]. Si nous voulons exploiter le plein potentiel du marché unique, il nous faudra rassurer les consommateurs quant au respect de leurs droits.

D'autres aspects plus généraux méritent la même attention, notamment au regard de la transition vers une économie plus durable où les produits sont reconditionnés, réparés et

---

28 Un autre aspect à prendre en considération concerne les ventes directes en ligne depuis un pays tiers.

29 COM(2017) 450.

30 COM(2018) 183, COM(2018) 184 et COM(2018) 185.

réutilisés. Qui sera le producteur du produit dans de tels cas? Par ailleurs, le fait que tous les renvois préjudiciels à la Cour de justice portaient sur des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux est-il révélateur de caractéristiques propres à ce secteur?

La Commission a mis en place un groupe d'experts afin d'examiner en profondeur les incidences de ces évolutions sur la responsabilité du fait des produits. Ce groupe se réunit selon deux configurations. La première fait intervenir des représentants des États membres, des industriels, des organisations de consommateurs, de la société civile et des milieux universitaires. Elle aidera la Commission à interpréter, à appliquer et éventuellement à mettre à jour la directive, notamment au regard de l'évolution de la jurisprudence de l'UE et des États membres, des répercussions des nouvelles technologies et de tout autre changement dans le domaine de la responsabilité du fait des produits. La deuxième est restreinte à un groupe d'experts universitaires et de professionnels indépendants qui évalueront si le régime général de responsabilité permet de favoriser l'essor des nouvelles technologies en renforçant la stabilité des investissements et la confiance des consommateurs[31].

Le rôle de la Commission européenne est de mettre en place un cadre positif et fiable de la responsabilité du fait des produits, qui favorise l'innovation, l'emploi et la croissance tout en protégeant les consommateurs et la sécurité du grand public. Nous publierons, à la mi-2019, des orientations sur la directive, ainsi qu'un rapport faisant état des répercussions plus larges de l'IA, de l'internet des objets et de la robotique sur les cadres de responsabilité et de sécurité, de leurs éventuelles lacunes et des lignes directrices pour les combler. Si nécessaire, nous mettrons à jour certains aspects de la directive, tels que les concepts de «défaut», de «dommage», de «produit» et de «producteur». Par contre, nous ne reviendrons pas sur le principe général de la responsabilité stricte du producteur.

Avec un cadre de sécurité cohérent et neutre du point de vue technologique, nous devrions prévenir les accidents autant qu'il est possible. Si malgré tout des accidents se produisent, notre cadre en matière de responsabilité du fait des produits devrait garantir l'indemnisation des personnes ayant subi un dommage.

[31] Le document de travail des services de la Commission sur la responsabilité du fait des produits pour les nouvelles technologies numériques [SWD(2018)137] met déjà en évidence certains des problèmes qui devront être examinés selon cette configuration.