



ISO 9001, uno strumento normativo fondamentale, nella legislazione comunitaria, per la determinazione della “presunzione di conformità” di molti prodotti

Scopo della presente nota è quello di mettere in evidenza tutte le implicazioni, sia di tipo legale che produttivo, a cui debbono far fronte le organizzazioni industriali europee in relazione all'impiego, sia della ISO 9001 che delle altre norme armonizzate, come esplicito riferimento normativo nella determinazione della conformità dei prodotti, così come cogentemente prescritto dalle Direttive Comunitarie.

Detta norma risulta infatti esplicitamente od implicitamente richiamata in tutta quella parte della legislazione europea riguardante:

- l'obbligatorietà, per il fabbricante, di immettere sul mercato comunitario unicamente manufatti “sicuri” (cioè privi di quei difetti in grado di arrecare danno ai loro utilizzatori),
- la tutela della salute e dei beni di tutti i cittadini comunitari danneggiati da prodotti che, dopo il loro acquisto, sono risultati difettosi.

Redattore della presente nota

Ing. Alberto PASQUALI

ISO / TC 176 / SC2 / SPOTG (Strategic Planning and Operational Task Group)



La legislazione europea relativa alla “responsabilità civile prodotti”

L'utilizzo della norma ISO 9001, oltre ad essere un elemento legislativo di riferimento nella determinazione della “presunzione di conformità” di quei prodotti destinati a circolare all'interno dell'Unione Europea, può essere utilizzata, in modo estremamente efficace, anche in ambito legale nella discussione di una causa per *responsabilità civile prodotti*, cioè un tipo di legislazione del tutto simile a quella già presente nell'ordinamento giuridico degli Stati Uniti fin dal 1963.

Tale tematica è stata regolamentata e messa a punto, nell'Unione Europea, con l'emissione della Direttiva n° 85/374/CEE del 25 luglio 1985 (*Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L 210 del 07-08-1985 pag. 29-33*), relativa al:

riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi

la quale è stata integrata, nel 1999, con la Direttiva n° 1999/34/CEE del 10 maggio 1999 (*Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L 141 del 04-06-1999 pag. 20-21*).

Gli elementi fondamentali di tale legislazione possono essere così evidenziati:

- *Articolo 1*
Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto.
- *Articolo 4*
Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno.
- *Articolo 6*
Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:
 - a) la presentazione del prodotto,
 - b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato,
 - c) il momento della messa in circolazione del prodotto.
- *Articolo 7*
Il produttore non è responsabile ai sensi della presente direttiva se prova che:
 - b) tenuto conto delle circostanze, è lecito ritenere che il difetto che ha causato il danno non esistesse quando l'aveva messo in circolazione o sia sorto successivamente;

 - e) lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto;

Una particolare attenzione, in oltre, deve essere posta sui 2 capoversi dell'Articolo 3, inerenti allo specifico significato del termine “produttore”:

- 1) Il termine “produttore” designa il fabbricante di un prodotto finito, il produttore di una materia prima o il fabbricante di una parte componente, nonché ogni persona che, apponendo il proprio nome, marchi marchio o altro segno distintivo sul prodotto, si presenta come produttore dello stesso.
- 2) Senza pregiudizio della responsabilità del produttore, chiunque importi un prodotto nella Comunità europea ai fini della vendita, della locazione, del “leasing” o di qualsiasi altra forma di distribuzione nell'ambito della sua attività commerciale, è considerato produttore del medesimo ai sensi della presente direttiva ed è responsabile allo stesso titolo del produttore.

Questa Direttiva Comunitaria è stata già da tempo recepita, e resa operativa, in tutte le legislazioni nazionali dei vari stati membri.

La fondamentale caratteristica giurisprudenziale della legislazione comunitaria relativa alla “*Responsabilità Civile Prodotti*” risiede nel fatto che, in ambito processuale, non deve essere il consumatore danneggiato a dimostrare la responsabilità del produttore per i danni subiti da un suo prodotto difettoso, ma debba essere quest'ultimo a produrre le prove necessarie a dimostrare la sua oggettiva estraneità agli eventi contestatigli, cioè che il prodotto, al momento della sua messa in circolazione, era ragionevolmente “sicuro” e quindi privo di quelle non conformità (palesi od occulte) in grado di creare danno al suo acquirente.



Questo principio giuridico, che cambia sostanzialmente la posizione processuale delle due parti in causa, è universalmente noto come:

inversione dell'onere della prova

e costituisce un peso di non poco conto, per il fabbricante del prodotto, in fase processuale.

Con esso, infatti, la legislazione stabilisce che spetti al consumatore danneggiato dimostrare, al momento dell'istruttoria processuale:

- che il difetto, evidenziatosi nel prodotto successivamente al sua immissione sul mercato, era già presente al momento della sua consegna all'acquirente,
- l'entità del danno subito,
- il nesso causale tra prodotto difettoso e danno subito,

mentre rimane a carico del produttore l'onere di dimostrare in modo oggettivo, cioè sufficientemente documentato ed attendibile, la sua *non responsabilità* per i danni subiti dall'utilizzatore dal suo prodotto.

Nonostante la presenza di una tale legislazione, per quasi 20 anni il numero delle azioni giudiziarie di rivalsa nei confronti dei fabbricanti è stato del tutto trascurabile in quanto, l'elemento processuale più difficoltoso da dimostrare da parte del cittadino comunitario danneggiato, era quello di dover provare che il difetto, causa del danno, era già presente nel prodotto al momento del suo acquisto.

Se questo, da una parte, risultava essere per il consumatore una condizione preliminare estremamente difficile da superare per poter dare inizio ad un'azione legale risarcitoria, dall'altra parte ciò consentiva al produttore di evitare gravosissime sanzioni pecuniarie ed, in molti casi, anche quelle penali.

Questo tipo di vincolo legale (estremamente favorevole al fabbricante), è stato però definitivamente superato il giorno 8 ottobre 2007 con l'emissione, da parte della III Sezione Civile della Corte Italiana di Cassazione, della sentenza n°20985, secondo la quale:

il comportamento anomalo del prodotto diviene prova legalmente sufficiente per ritenere che questo fosse già oggettivamente difettoso al momento della sua immissione sul mercato.

(Vedere specificatamente pag. 11 della sentenza alla riga 16 e seguenti)

Considerando che la Direttiva Europea n° 85/374/CEE del 25 luglio 1985 sulla "Responsabilità Civile Prodotti" è stata recepita, nell'ordinamento italiano, tramite il Decreto del Presidente della Repubblica n°224 del 24 maggio 1988, la massima giurisprudenziale derivante dalla sentenza della Corte Italiana di Cassazione è stata legalmente così definita:

In materia di tutela del consumatore in riferimento ai danni da questi ricevuti da prodotti difettosi, il primo comma dell'art. 8 "Prova" del Decreto del Presidente della Repubblica n°224 del 24 maggio 1988, e cioè:

Il danneggiato deve provare il danno, il difetto
e la connessione causale tra difetto e danno



va interpretato nel senso che il danneggiato deve provare, oltre al danno subito ed alla connessione causale tra difetto e danno che

nel prodotto si sono evidenziati comportamenti anomali rispetto alle sue normali aspettative di utilizzo tali da evidenziare l'oggettiva sussistenza di un difetto

(ai sensi dell'art. 5 "Prodotto difettoso" del Decreto n. 224/1988)

mentre rimane invece interamente a carico del produttore provare che, tenuto conto delle circostanze, è probabile che il difetto non esistesse ancora nel momento in cui il prodotto veniva messo in circolazione.

(ai sensi dell'articolo 6 "Esclusione da responsabilità" e dell'articolo 8 "Prova", del Decreto n. 224/1988)

Questa massima giurisprudenziale evidenza, in modo assolutamente chiaro ed incontrovertibile, non solo gli oneri di prova che competono in tribunale a ciascuna delle parti, ma anche la semplicità del percorso giudiziario che è ora a disposizione del consumatore per richiedere, ed ottenere, una sentenza di colpevolezza nei riguardi del fabbricante del prodotto difettoso.

Nell'ambito di questo contesto giuridico l'unico elemento legale, ancora sicuramente favorevole al produttore chiamato in giudizio, non rimane che quello per cui:

una ***specificata tecnica*** è un valido ed incontestabile elemento di riferimento nella determinazione della "presunzione di conformità" di un prodotto.

Quanto definito in precedenza diviene un elemento oltremodo essenziale ed imprescindibile nel caso in cui, durante il dibattito legale tra utente danneggiato e produttore, quest'ultimo voglia arrivare a dimostrare la propria "non responsabilità" non in riferimento a quanto previsto, dalla Direttiva nell'articolo n°7, paragrafo b), riguardante la condizione per cui:

è lecito ritenere che il difetto che ha causato il danno non esistesse quando il produttore l'aveva messo in circolazione o sia sorto successivamente;

ma voglia perseguire una linea difensiva, in abbinamento od in alternativa a quella indicata precedentemente, secondo cui:

lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto;

In entrambi i casi, infatti, le norme tecniche (ed in particolar modo sia la EN ISO 9001 che le altre le norme europee armonizzate) diventano l'elemento portante dell'intero impianto processuale, e questo sia per l'accusa che per la difesa.



La legislazione europea relativa alla “conformità dei prodotti”

All'interno dell'Unione Europea sono state adottate, e rese operative, tutta una serie di Direttive Comunitarie ciascuna delle quali ha la finalità di determinare i parametri, sia tecnici che legislativi, rispetto ai quali una certa tipologia di prodotti possa essere ritenuta sufficientemente “sicura” e quindi, come tale, in grado di poter circolare liberamente all'interno dell'Unione Europea.

Detti parametri, oltre che in appositi allegati, sono determinati anche tramite specifici elenchi di norme tecniche (emesse dall'ISO, dal CEN o dal CENELEC) la cui effettiva applicazione, nella realizzazione di una determinata tipologia di prodotti, consenta di ritenere che per essi risulti valida la **presunzione di conformità** a quanto cogentemente prescritto a livello legislativo.

Le norme contenute in questi elenchi vengono denominate “norme armonizzate” ed hanno, all'interno dell'Unione Europea, un particolare status giuridico, visto che esse sono di riferimento per la

normativa comunitaria di armonizzazione

cioè l'insieme di tutte quelle Direttive a cui debbono obbligatoriamente attenersi i fabbricanti al fine di immettere nel mercato comunitario unicamente prodotti ritenuti ragionevolmente “sicuri” (cioè privi di quei difetti in grado di arrecare danno ai loro acquirenti).

Tra tutte le norme armonizzate, quella che più delle altre pone in evidenza le attività (a livello organizzativo, produttivo e di controllo) che un fabbricante deve mettere in atto per realizzare manufatti “ragionevolmente sicuri” (ed indicate complessivamente dal legislatore con il termine “circostanze”) come, ad esempio:

- la pianificazione delle attività necessarie alla realizzazione del prodotto esente da difetti palesi od occulti,
- il coordinamento e la documentazione di ogni attività finalizzata ad eseguire ed a controllare il proprio processo produttivo,
- l'accurata individuazione e messa in atto di tutte quelle azioni di prevenzione, e/o di monitoraggio preventivo, finalizzate a ridurre quanto più possibile la probabilità che, durante le varie fasi del processo produttivo, si riscontrino dei prodotti non conformi,

risulta essere la norma:

EN ISO 9001

Ad essa, tra l'altro, viene fatto esplicito riferimento negli elenchi di norme armonizzate relativi alla:

- Decisione del Parlamento Europeo e del Consiglio n° 765/2008/CE del 9 luglio 2008 (*Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L 218 del 13-08-2008, pag. 30-47*), in materia di:
accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti all'interno dell'Unione Europea
[*Testo rilevante ai fini del SEE (Spazio Economico Europeo)*]
- Decisione del Parlamento Europeo e del Consiglio n° 768/2008/CE del 9 luglio 2008 (*Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L 218 del 13-08-2008, pag. 82-128*), relativa a:
un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE [*Testo rilevante ai fini del SEE (Spazio Economico Europeo)*]

La finalità di questa Decisione del Parlamento Europeo e del Consiglio è la determinazione dei principi generali e delle disposizioni di riferimento per la definizione delle condizioni riguardanti sia la commercializzazione dei prodotti (cioè la “normativa comunitaria di armonizzazione”), sia l'impiego della marcatura CE



Da tener in oltre ben presente che, nel 24° “considerando” di questa Decisione del Parlamento Europeo e del Consiglio, viene enunciato un principio normativo estremamente utile, in ambito legale, per i consumatori che hanno subito un danno da un prodotto da loro acquistato, **anche nel caso in cui questo non risultava già difettoso al momento del verificarsi dell’evento lesivo per il suo acquirente.**

Tale disposizione giuridica viene così espressa dal legislatore europeo:

*La Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa alla “responsabilità civile prodotti”, si applica tra l’altro ai prodotti **non conformi alla normativa comunitaria di armonizzazione.** I fabbricanti e gli importatori che hanno immesso prodotti “non conformi” sul mercato comunitario, sono responsabili dei danni a norma di tale direttiva.*

Il più recente elenco di norme armonizzate, emesso dall’Unione Europea per la determinazione della presunzione di conformità di un prodotto a queste 2 prescrizioni legislative, è stato pubblicato con il n° 2012/C149/01 (*Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee C 149 del 25-05-2012, pag. 1-4*) ed in esso si fa esplicito riferimento sia alla norma EN ISO 9001:2008 che alla EN ISO 9000:2005.

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9000:2005 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario (ISO 9000:2005)	16.6.2009		
CEN	EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti (ISO 9001:2008)	16.6.2009		
	EN ISO 9001:2008/AC:2009	5.10.2011		
CEN	EN ISO 14001:2004 Sistemi di gestione ambientale - Requisiti e guida per	16.6.2009		

Le 2 Decisioni del Parlamento Europeo e del Consiglio, precedentemente citate, risultano di fatto essere particolarmente importanti nella legislazione comunitaria in quanto determinano il complessivo quadro normativo per tutti quei prodotti (cioè la quasi totalità di quelli che vengono immessi sul mercato comunitario) a cui, obbligatoriamente, deve essere attribuita la marcatura “CE”.

L’apposizione del marchio “CE” su ogni singolo prodotto dà infatti evidenza del fatto che il fabbricante, per la sua realizzazione, ha operato conformemente a quanto cogentemente prescritto dalla “normativa comunitaria di armonizzazione”.

Nella Direttiva n° 768/2008/CE, in oltre, è stato inserito un quadro riepilogativo (qui sotto riportato), nel quale si determinano le varie metodologie procedurali a cui si deve attenere il fabbricante per l’apposizione della marcatura “CE” sui propri prodotti.



Tra esse, come si può facilmente constatare, ve ne sono alcune che fanno specificatamente riferimento, per la determinazione della conformità del prodotto, a quanto prescritto dalla norma ISO EN 9001:2000 (essendo questa la versione della norma ancora in vigore al momento della pubblicazione della Direttiva).

TABELLA: PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ NELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA

PROGETTAZIONE	<p>A. Controllo interno della produzione</p> <p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali 	<p>B. Esame per tipo</p> <p>Il fabbricante presenta all'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — la documentazione tecnica — la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico — campioni rappresentativi della produzione prevista, secondo quanto richiesto <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali — esamina la documentazione tecnica e i documenti supplementari attestanti l'adeguatezza del progetto tecnico — per i campioni: effettua le prove, se necessario — rilascia un attestato di esame CE per tipo 	<p>G. Verifica dell'unità</p> <p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — presenta la documentazione tecnica 	<p>H. Garanzia qualità totale</p> <p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — applica un sistema qualità approvato per la progettazione — presenta la documentazione tecnica <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — assicura la sorveglianza del SQ <p>HI.</p> <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica la conformità del progetto (*) — rilascia un attestato di esame CE del progetto (*)
---------------	---	--	---	--

L. 21/8/126
IT
Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
13.8.2008

PRODUZIONE	<p>A.</p> <p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali — la necessaria marcatura di conformità <p>A1.</p> <p>Organismo interno accreditato o organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — prove su aspetti specifici del prodotto (*) <p>A2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Controlli sul prodotto a intervalli casuali (*) 	<p>C. Conformità al tipo</p> <p>C.</p> <p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità <p>C1.</p> <p>Organismo interno accreditato o organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — prove su aspetti specifici del prodotto (*) <p>C2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Controlli sul prodotto a intervalli casuali (*) 	<p>D. Garanzia della qualità della fabbricazione</p> <p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità <p>D1.</p> <p>Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali</p> <ul style="list-style-type: none"> — appone la necessaria marcatura di conformità <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — approva il SQ — assicura la sorveglianza del SQ 	<p>E. Garanzia della qualità del prodotto</p> <p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità <p>E1.</p> <p>Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali</p> <ul style="list-style-type: none"> — appone la necessaria marcatura di conformità <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — approva il SQ — assicura la sorveglianza del SQ 	<p>F. Verifica del prodotto</p> <p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità <p>F1.</p> <p>Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali</p> <ul style="list-style-type: none"> — appone la necessaria marcatura di conformità <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali — rilascia un certificato di conformità 	<p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — presenta il prodotto — dichiara la conformità — appone la necessaria marcatura di conformità <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali — rilascia un certificato di conformità 	<p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — applica un sistema di qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo — dichiara la conformità — appone la necessaria marcatura di conformità <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> — assicura la sorveglianza del SQ
------------	---	---	--	---	--	---	--

(*) Requisiti aggiuntivi cui si può ricorrere nella normativa settoriale.
 (*) Esclusi il punto 7.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.
 (*) Esclusi i punti 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.
 (*) Esclusi le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.

13.8.2008
IT
Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
L. 21/8/127



Le conseguenze di una condanna per “responsabilità civile prodotti”

Nel momento in cui un produttore risulta condannato per *Responsabilità Civile Prodotti*, cioè quando un suo prodotto ha creato danno all’acquirente e, davanti al giudice, detto fabbricante non è stato capace di dimostrare di averlo realizzato in modo “ragionevolmente sicuro”, diviene immediatamente logico ritenere che il suo cattivo modo di operare sia stato impiegato anche nella realizzazione di tutti quegli altri prodotti “similari” che, assieme a quello per cui è stato ritenuto colpevole, costituivano lo stesso lotto di produzione (ed indicato dal legislatore con il termine generico di “prodotto”).

Quanto sopra ipotizzato porta a ritenere, in maniera sufficientemente attendibile, che per tutti gli elementi di detto lotto, o comunque per una parte di essi, si possa ragionevolmente presupporre che anch’essi risultino costruttivamente “non conformi”, cioè **non sicuri**, e questo indipendentemente dal fatto che in tali prodotti il difetto, di cui si ipotizza l’esistenza, si sia già effettivamente evidenziato ed abbia arrecato danno.

Venendo quindi meno, per un determinato numero di prodotti, il presupposto di essere stati realizzati in modo “ragionevolmente sicuro”, vi sono tutte le premesse giuridiche perché al loro fabbricante vengano applicate anche le disposizioni legislative della Direttiva Comunitaria del Parlamento Europeo e del Consiglio n°2001/95/CE del 3 dicembre 2001 (*Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L 011 del 15-01-2002, pag. 04-17*), in materia di:

sicurezza generale dei prodotti

Gli elementi fondamentali di tale Direttiva vengono infatti così evidenziati:

- *Articolo 1*
La presente direttiva è intesa a garantire che i prodotti immessi sul mercato siano sicuri.
- *Articolo 2, comma b)*
Per “**prodotto sicuro**” s’intende qualsiasi prodotto che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l’installazione e le esigenze di manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l’impiego del prodotto e considerati accettabili nell’osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone.
- *Articolo 3*
I produttori sono tenuti ad immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri.

Tra le varie restrizioni che, in questa circostanza, possono essere adottate nei confronti del fabbricante, oltre a quella di disporre, entro un termine perentorio, l’adeguamento del prodotto commercializzato agli obblighi di sicurezza previsti dal decreto (sempre che non vi sia un rischio imminente per la salute e l’incolumità pubblica), vi è anche quella di obbligare il produttore o l’importatore al ritiro dal mercato del prodotto (o comunque da provvedersi con spese a suo carico) e, ove necessario, alla sua distruzione.

Se il fabbricante, per i danni causati da un suo prodotto difettoso, si ritrova ad essere condannato per *Responsabilità Civile Prodotti* (ed eventualmente anche per la *sicurezza generale dei prodotti*) a causa dell’effettiva mancanza, o carenza di conformità, del suo sistema produttivo alla prescrizioni della norma EN ISO 9001, avere fatto **certificare** da un ente esterno la conformità del suo sistema produttivo a tale norma ha, come conseguenza, la quasi certezza che, nel dibattito processuale, gli venga riconosciuto anche il **fattore aggravante** della “negligenza grave”.

Ciò, naturalmente, si riflette in modo molto negativo nella determinazione dell’entità della colpa e quindi, quasi sicuramente, anche in quella del risarcimento.



A seguito sia della condanna per “Responsabilità Civile Prodotti”, sia delle conseguenze (sicuramente negative) che un tale atto giudiziario arreca a tutti i rapporti commerciali e finanziari del fabbricante con la sua clientela, vi sono tutti i presupposti giuridici, per il produttore, di agire a sua volta in giudizio nei confronti:

- dell’organismo di certificazione,
- come pure dell’eventuale consulente, o struttura di consulenza, a cui si è rivolto per essere guidato nella messa a punto del proprio sistema qualità interno,

citandoli separatamente o congiuntamente per

inadempimento contrattuale

con la possibilità di inserire, nella somma richiesta a risarcimento del cattivo servizio ricevuto, anche l’ammontare complessivo (o quota parte) delle spese da lui sostenute a causa della condanna o delle condanne giudiziarie subite.

Le recenti disposizioni legislative comunitarie, come pure le varie sentenze a favore dei consumatori emesse dai tribunali europei (come ad esempio la massima giurisprudenziale della Corte Italiana di Cassazione in merito all’interpretazione delle prescrizioni legislative relative alla *Responsabilità Civile Prodotti*) stanno rapidamente diventando, in ambito legale, elementi fondamentali di riferimento a favore degli utenti danneggiati.

La conseguenza di ciò è l’avvio di una quantità sempre crescente di azioni giudiziarie di rivalsa (sia da parte di singoli consumatori sia, per essi, da parte delle loro associazioni) le quali, quasi invariabilmente, si concludono con una sentenza di condanna dei fabbricanti.

Se, oltre a tali strumenti legali, si considera che:

- **Il periodo di decadenza della legge sulla Responsabilità Civile Prodotti**
cioè l’arco di tempo durante cui ogni singolo prodotto (a partire dal momento della sua messa in circolazione) è soggetto alle prescrizioni della Direttiva
risulta essere di 10 anni
- **Il periodo di prescrizione della stessa legge**
cioè l’arco di tempo, a partire dal momento in cui si è verificato l’evento lesivo, a disposizione del danneggiato per aprire, in tribunale, una causa di rivalsa nei confronti del fabbricante
risulta essere di 3 anni

l’unica concreta probabilità, per il fabbricante, di arrivare ad ottenere una sentenza di assoluzione in un’azione giudiziaria per *Responsabilità Civile Prodotti* è quindi quella di:

- produrre effettivamente in un contesto industriale di “obiettivo zero difetti”, oltre che nel pieno rispetto di quanto prescritto dalle *normativa comunitaria di armonizzazione*,
- arrivare a documentare tutto quanto tramite un sistema gestionale che mantenga la tracciabilità di tutti i dati relativi all’intero processo produttivo, cioè dalla progettazione alla messa del prodotto sul mercato, per almeno 13 anni.

L’insieme di tali dati è infatti l’unica cosa che consente al fabbricante di arrivare a dimostrare al giudice che, “*tenuto conto delle circostanze*”, il prodotto non era difettoso al momento della sua messa in circolazione.



La quasi totalità di tali dati risulta in oltre essere legislativamente obbligatoria (anch'essa per almeno 10 anni) nella messa a punto del fascicolo tecnico richiesto cogentemente dalla

Direttiva Macchine

cioè la Direttiva Comunitaria n° 2006/42/CE del 17 maggio 2006 (*Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L 157 del 09-06-2006, pag. 24-86*).

L'elenco più recente di norme armonizzate relative alla determinazione della conformità delle "macchine" porta il n° 2012/C350/01 (*Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee C 350 del 15-11-2012, pag. 01-50*).

Volendo in oltre delineare, in modo esaustivo, la probabilità che ha un fabbricante di essere chiamato in giudizio a causa dei danni causati ad un utilizzatore da uno o più dei suoi prodotti difettosi, si deve prendere statisticamente in considerazione (salvo rare eccezioni o settori industriali particolari come quello medicale oppure aeronautico) che un produttore immette **ogni anno** sul mercato un numero di prodotti non conformi così stimato:

- **Da qualche unità a qualche decina di unità** (nel migliore dei casi) se il sistema produttivo rimane condizionato unicamente da fattori che, in gergo tecnico, vengono definiti "errori casuali" e quindi, come tali, non solo risultano difficilmente prevedibili a priori, ma anche piuttosto difficoltosi da rilevare durante il periodo di tempo, in genere abbastanza limitato, necessario alla realizzazione prodotto.
- **Interi lotti di produzione** qualora, all'interno del processo produttivo, si verificano degli "errori sistematici".
Questo tipo di difettosità risulta però essere molto più facile da rilevare da parte dell'operatore, per cui diminuisce in modo significativo la probabilità che possano essere immessi sul mercato dei prodotti difettosi.
- **La totalità della produzione** effettuata qualora, il difetto, risulti dovuto ad un "errore di progettazione" non rilevato o non efficacemente risolto dai progettisti .

Considerando infine:

- che su ciascuno di questi prodotti difettosi grava per 10 anni, a partire dal momento della loro immissione sul mercato, la Direttiva sulla *Responsabilità Civile Prodotti*,
- che moltissimi di tali prodotti, un volta immessi sul mercato, hanno la possibilità di arrecare danno a cose e/o persone,
- che ciascuno di essi può essere oggetto di una azione giudiziaria di rivalsa nei confronti del suo produttore od importatore,

si capisce facilmente quanto la problematica presentata in questo documento stia cominciando a diventare sempre più condizionante per il tessuto industriale europeo ed, in particolar modo, per le sue Piccole e Medie Imprese.

Quanto capitato al mondo produttivo degli Stati Uniti con l'introduzione del *Consumer Protection Act*

cioè la chiusura di una gran quantità di loro piccole e medie imprese a causa di controversie legali con i consumatori danneggiati da loro prodotti difettosi

è una cosa che sta purtroppo cominciando a verificarsi sempre più spesso anche in ambito comunitario.



A conclusione di tutto quanto detto precedentemente si può quindi affermare che le disposizioni sia tecniche che legislative emesse dall'Unione Europea relativamente alla "presunzione di conformità" dei prodotti, non coinvolgono unicamente i fabbricanti ed i consumatori ma condizionano, in modo rilevante, anche tutto il sistema economico comunitario costituito fondamentalmente da Piccole e Medie Imprese.

Per tale motivo risultano direttamente e pesantemente coinvolte, in questa complessa problematica, anche tutte quelle istituzioni ufficiali, come:

le strutture governative
le organizzazioni industriali
gli enti di normazione

che, con le loro decisioni, determinano gli indirizzi di politica economica da perseguire.

Sarà quindi loro compito, prima che l'attuale sistema economico europeo cominci ad essere significativamente condizionato dal dilagare delle controversie legali tra produttori e consumatori:

- Prendere atto che si sta incrementando, sempre più rapidamente, il numero delle imprese comunitarie condannate in azioni giudiziarie per la non conformità dei loro prodotti e/o per le azioni di rivalsa messe in atto da consumatori danneggiati dai loro prodotti difettosi.
- Prendere atto che attualmente, a livello giudiziario, esiste un percorso legale estremamente favorevole ai consumatori, cosa questa che aumenta notevolmente la probabilità che nei confronti del fabbricante venga emessa una sentenza di condanna.
- Provvedere a pianificare e mettere in atto, anche a causa del prolungarsi dell'attuale crisi economica, tutte quelle azioni di supporto al tessuto produttivo (soprattutto per quella parte costituita dalle Piccole e Medie Imprese) che potrebbero risultare di grandissimo aiuto per arrivare ad affrontare e risolvere, in modo efficiente ed efficace, le complesse problematiche tecnico-legislative relative all'immissione, sul mercato, di prodotti non solo *sicuri*, ma anche rispondenti a quanto prescritto dalla
normativa comunitaria di armonizzazione.

Un tale risultato consentirebbe inoltre, a dette organizzazioni, di conseguire un duplice effetto estremamente positivo, cioè divenire maggiormente competitive sui mercati oltre che ridurre, in modo drastico, il numero di quelle che potrebbero ritrovarsi ad essere condannate in tribunale per aver immesso, nel mercato comunitario, prodotti risultati non legislativamente conformi oppure essere stati causa di danno per i loro acquirenti.