



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 14.9.2006
COM(2006) 496 final

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

**Troisième rapport concernant l'application 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, modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil
du 10 mai 1999**

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

**Troisième rapport concernant l'application 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, modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil
du 10 mai 1999
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION.....	4
2.	HISTORIQUE.....	4
3.	APPLICATION DE LA DIRECTIVE 85/374/CEE: 2001 - 2006.....	5
3.1.	Résolution du Conseil du 19 décembre 2002 concernant la modification de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.....	6
3.2.	Rapport <i>Lovells</i> (publié en 2003).....	6
3.3.	Rapport de la <i>Fondazione Rosselli</i> (publié en 2004).....	7
3.4.	Conclusions des réunions tenues avec les groupes de travail (2003/2004) et conclusions extraites du questionnaire élaboré par la Commission européenne (2005/2006).....	8
3.5.	Arrêts de la Cour de justice.....	8
4.	TRAVAUX FUTURS.....	9
5.	CONCLUSIONS.....	12

1. INTRODUCTION

Conformément à l'article 21 de la directive 85/374/CEE¹ (ci-après dénommée «directive»), la Commission examine périodiquement l'efficacité du cadre juridique de la responsabilité du fait des produits. Le premier rapport (COM(1995) 617) date de 1995. La deuxième évaluation a été lancée par le Livre vert sur la responsabilité du fait des produits (COM(1999) 396 final) en juillet 1999 et a conduit au deuxième rapport (COM(2000) 893 final) publié le 31 janvier 2001.

Le présent troisième rapport intègre les conclusions des deux dernières études menées pour le compte de la Commission européenne² et des réunions tenues avec les parties intéressées ainsi que les réponses de celles-ci à un questionnaire diffusé fin 2005.

Conformément à la résolution du Conseil du 19 décembre 2002 concernant la modification de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (2003/C 26/02), le présent rapport examine aussi la question de la responsabilité des fournisseurs.

En guise de conclusion générale, il ressort du rapport que la mise en œuvre de la directive est largement satisfaisante et qu'aucune modification ne s'impose à l'heure actuelle. Par ailleurs, si l'application des législations nationales entraîne parfois des disparités, elles n'affectent pas le fonctionnement du marché intérieur. La Commission européenne continuera de suivre de près l'évolution de la situation.

2. HISTORIQUE

Depuis 1985, la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux reconnaît le principe de la responsabilité sans faute au sein de la Communauté. Selon ce principe, tout producteur d'un bien mobilier défectueux doit indemniser un particulier pour les dommages causés à son intégrité physique ou à sa propriété, qu'il y ait eu ou non négligence de sa part. La directive 99/34/CE a étendu le champ d'application de cette responsabilité du fait des produits aux produits agricoles primaires non traités.

Cette législation s'applique à tout produit commercialisé dans l'espace économique européen et concerne directement et au même titre les consommateurs et les producteurs. En instaurant un équilibre approprié entre ces deux groupes, elle vise à concilier les intérêts des consommateurs avec les politiques du marché intérieur (à savoir la libre circulation des marchandises et l'élimination des distorsions de la concurrence).

La directive concernant la responsabilité du fait des produits établit essentiellement:

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 (JO L 21 du 7.8.1985, p. 29), modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999 (JO L 141 du 4.6.1999, p. 20) et le rectificatif (JO L 283 du 6.11.1999, p. 20). La directive est entrée en vigueur le 25 juillet 1988.

² LOVELLS, *La responsabilité du fait des produits dans l'Union européenne*, 2003; FONDAZIONE ROSSELLI, *Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products*, 2004.

- la responsabilité sans faute du producteur;
- la charge de la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre les deux pesant sur la victime;
- la responsabilité solidaire de tous les opérateurs de la chaîne de production, afin de garantir la réparation financière du dommage;
- un seuil de 500 euros en ce qui concerne les dommages subis en vue d'éviter la multiplication des actions en justice;
- l'exonération du producteur lorsqu'il prouve l'existence de certains faits explicitement prévus dans la directive;
- la responsabilité limitée dans le temps, en vertu de délais uniformes;
- l'illégalité des clauses limitant ou excluant la responsabilité du producteur vis-à-vis des victimes.

Compte tenu des différentes traditions juridiques, la directive permet aux États membres de déroger aux dispositions communes sur les points suivants («options»):

- la non-exonération de responsabilité du producteur, même s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettait pas de découvrir l'existence d'un défaut à la date de mise en circulation du produit;
- la définition d'un plafond financier d'au moins 70 millions d'euros pour les dommages causés par des articles identiques présentant le même défaut et ayant entraîné la mort ou des lésions corporelles.

3. APPLICATION DE LA DIRECTIVE 85/374/CEE: 2001 - 2006

Au cours de cette période, un certain nombre de mesures ont été prises par le Conseil, la Commission et les groupes de travail informels institués par cette dernière. Le Conseil a adopté une résolution et la Commission a commandé deux études visant à examiner plusieurs aspects de la mise en œuvre courante de la directive. En outre, deux groupes de travail différents ont été institués en 2003 afin de recueillir les avis d'éminents experts du monde professionnel et universitaire.

Enfin, il convient de souligner que la Commission européenne continue de suivre étroitement le processus de mise en œuvre et d'application de la directive dans l'UE. La directive 85/374/CEE a été transposée et est appliquée dans les vingt-cinq États membres.

3.1. Résolution du Conseil du 19 décembre 2002 concernant la modification de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux³

Dans cette résolution, le Conseil a estimé qu'il était nécessaire d'évaluer si la directive devrait être modifiée de manière à permettre l'établissement de règles nationales concernant la responsabilité des fournisseurs, qui seraient fondées sur les mêmes motifs que le système de responsabilité des producteurs prévu par la directive.

3.2. Rapport *Lovells* (publié en 2003)

Cette étude a été réalisée pour le compte de la Commission européenne en vue d'examiner et de comparer les effets pratiques des différents systèmes applicables dans les États membres de l'Union européenne en ce qui concerne les aspects de procédure des actions en responsabilité du fait des produits défectueux.

Il ressort du rapport que, pour la première fois, une certaine expérience commune de l'application de la directive est disponible dans presque tous les États membres. La conclusion générale qui se dégage du rapport est que la directive garantit, au moins dans la mesure où elle est appliquée et interprétée de manière uniforme, un niveau de protection uniforme des consommateurs, ainsi qu'une base commune pour la responsabilité des producteurs. La recherche a également montré que l'opinion prédominante (bien que loin d'être universelle) est que la directive, ainsi que les systèmes en matière de responsabilité du fait des produits dans lesquels elle s'inscrit, instituent un équilibre approprié entre les intérêts des producteurs/fournisseurs et ceux des consommateurs. En outre, il en ressort qu'il n'existe, dans aucune catégorie de personnes affectées par ses dispositions, d'appel général en faveur d'une réforme importante de ce texte. En effet, ce sont les évolutions dans des domaines plus généraux, tels que l'accès à la justice, les réformes procédurales ou les changements perçus en matière de «culture des actions en justice», qui ont été considérées par beaucoup (et en particulier par les producteurs et les assureurs) comme susceptibles de bouleverser l'équilibre existant.

Il convient de noter que si la plupart des représentants des consommateurs et une minorité d'autres participants ont suggéré que la directive ne mettait pas en place un équilibre approprié, aucune déficience unique n'a été citée. Cela n'a pas, pour autant, pour effet de remettre en cause la validité des opinions exprimées, mais il est toutefois plus difficile de conclure que la directive est viciée de manière fondamentale à un quelconque égard significatif.

Cette large acceptation des principales dispositions de la directive constitue une réussite remarquable, compte tenu de la nature des réformes introduites par ce texte, ainsi que de la controverse ayant entouré l'histoire de son adoption et de sa mise en œuvre. En outre, les recherches effectuées dans le cadre de l'étude n'ont fait apparaître aucune demande claire en cohérence, émanant de l'UE, en faveur d'une réforme importante de la directive. En fait, nombreux ont été les participants qui ont insisté pour qu'aucune réforme n'intervienne pour l'instant. Certains participants ont notamment suggéré qu'il serait préférable d'attendre le résultat des évolutions en cours dans d'autres domaines, évolution qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur le fonctionnement concret des systèmes de responsabilité du fait des

³ Résolution du Conseil du 19 décembre 2002 concernant la modification de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (JO C 26 du 4.4.2003, p. 2).

produits, y compris la directive. Ceci inclut des développements au niveau de l'UE dans des domaines tels que la réglementation en matière de sécurité des produits, l'accès à la justice et, de manière plus générale, la protection du consommateur en général.

3.3. Rapport de la *Fondazione Rosselli* (publié en 2004)

Cette étude a été réalisée pour le compte de la Commission européenne en vue d'analyser l'incidence économique de la clause du risque de développement telle qu'elle est prévue par l'article 7, point e), de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Cette clause exclut la responsabilité pour tout dommage causé par un défaut qui n'était pas prévisible compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment du développement du produit.

L'interprétation de l'article 7, point e), a suscité des difficultés et donné lieu à des interprétations divergentes selon les juridictions: voir, par exemple, les affaires du sang contaminé: *A v National Blood Authority* (1999), *High Court of Justice* du Royaume-Uni (hépatite C), et *Hartman v Stichting Sanquin Bloedvoorziening* (1999), *Gerechtshof* d'Amsterdam (VIH), deux affaires dans lesquelles les juridictions sont parvenues à des conclusions en apparence opposées.

La clause du risque de développement a été définie afin d'établir un compromis satisfaisant entre la nécessité de promouvoir l'innovation, d'une part, et les attentes légitimes des consommateurs pour des produits plus sûrs, d'autre part. L'argument crucial du débat actuel sur cette clause du risque de développement est que son abandon risque d'étouffer l'innovation.

Les conclusions présentées dans ce rapport semblent indiquer que l'argument souvent invoqué de la clause du risque de développement comme étant un facteur significatif pour atteindre l'équilibre de la directive entre la nécessité de préserver les incitations à l'innovation et les intérêts des consommateurs est justifié et fondé sur les raisons suivantes:

- la clause du risque de développement protège les incitations à innover en réduisant les risques liés à l'innovation, mais sans détourner les ressources de la R&D vers les polices d'assurance et pousser les entreprises à s'aligner sur les connaissances de l'état de l'art;
- la clause du risque de développement est probablement l'un des facteurs clés qui détermine la stabilité relative des coûts de l'assurance responsabilité dans l'industrie européenne et maintient le contentieux à un niveau raisonnable;
- dans un système de responsabilité stricte, les sociétés des secteurs à haute technologie/haut risque auraient des difficultés à s'assurer raisonnablement contre les risques de développement.

La combinaison de ces facteurs a conduit la *Fondazione Rosselli* à conclure que le coût de l'innovation dans un environnement de responsabilité stricte serait extrêmement élevé et affecterait les consommateurs à long terme. En effet, les études *Lovells* et *Rosselli* concluent toutes deux au maintien de ce moyen de défense.

3.4. Conclusions des réunions tenues avec les groupes de travail (2003/2004) et conclusions extraites du questionnaire élaboré par la Commission européenne (2005/2006)

Dans son avis sur le Livre vert de 1999, le Comité économique et social a proposé d'instituer un observatoire chargé du suivi de la mise en œuvre de la directive. Deux groupes de travail ont été créés: un groupe d'experts désignés par les autorités nationales et un groupe de parties prenantes. Ils assistent la Commission dans sa mission d'examen continu de la législation en vigueur en matière de responsabilité du fait des produits. Les premières réunions ont principalement porté sur les conclusions des deux études menées pour le compte de la Commission (*Lovells et Fondazione Rosselli*).

Les parties prenantes et les experts plaident en général pour le maintien de l'équilibre instauré par la directive entre des intérêts concurrents. Aucune réforme majeure n'est réclamée. Cependant, quelques membres ont fait état de leur préoccupation concernant les interprétations divergentes que les juridictions nationales donnent de certaines dispositions de et qui pourraient, à leur avis, fausser la concurrence entre les États membres. Tous les participants s'accordent à dire qu'une contribution décisive en vue d'éliminer ces incohérences pourrait provenir de la jurisprudence de la Cour de justice européenne qui est de plus en plus souvent appelée à statuer sur les demandes de décisions préjudicielles émanant des juridictions nationales.

En outre, au moyen d'un questionnaire, la Commission européenne a demandé, fin 2005, si les membres des groupes de travail susmentionnés estimaient que les circonstances s'étaient fondamentalement modifiées depuis la publication du rapport de 2001.

Parmi les parties prenantes et les experts nationaux, la directive est largement perçue comme positive et avantageuse pour les consommateurs. Selon la grande majorité des réponses reçues, aucune modification législative significative n'est intervenue dans l'UE depuis 2001. La plupart des participants se déclarent «généralement satisfaits de la situation actuelle» et sont nombreux à ne voir aucune raison de modifier la directive⁴. Le seul sujet de préoccupation est le seuil de 500 euros qui doit être précisé, selon les uns, ou abandonné, selon les autres. Cette question mériterait d'être plus amplement débattue et suivie à l'avenir.

3.5. Arrêts de la Cour de justice

Entre 2001 et la date de rédaction du présent rapport, la Cour de justice s'est prononcée à neuf reprises sur la directive 85/374/CEE.

Elle a fourni quelques orientations sur la notion de «dommage» dans l'affaire *Veedfald* (C-203/99), s'est référée à certains aspects des dispositions nationales de transposition dans les affaires contre la France (C-52/00), la Grèce (C-154/00) et l'Espagne (C-183/00) ainsi que dans l'affaire *Skov Æg* (C-402/03) et a donné une définition de la notion «*mis en circulation*» dans l'affaire *Declan O'Byrne* (C-127/04).

⁴ Par exemple, seules trois parties prenantes s'opposent à la rédaction actuelle de l'article 7, point e) (clause des risques de développement); seules cinq parties prenantes et un seul État membre ont demandé la création d'un fonds d'indemnisation au niveau de l'UE.

Enfin, dans l'un de ses principaux arrêts⁵ en la matière, la Cour de justice a souligné que «... les délimitations du champ d'application de la directive fixées par le législateur communautaire sont la résultante d'un processus de pondération complexe entre différents intérêts. Ainsi qu'il ressort des premier et neuvième considérants de la directive, ceux-ci incluent la garantie d'une concurrence non faussée, la facilitation des échanges commerciaux au sein du marché commun, la protection des consommateurs et le souci d'une bonne administration de la justice.» Conformément à cette jurisprudence, la Commission européenne rappelle que les principes fondateurs de la directive 85/374/CEE réalisent un équilibre délicat entre les intérêts des parties demanderesse, des producteurs et de leurs assureurs. La modification ou la suppression de certains de ces principes fondateurs, tels que le lien de causalité (article 4), les délais de prescription (articles 10 et 17), l'exonération pour risque de développement (article 7), auraient pour effet de bouleverser l'équilibre des relations entre ces éléments conduisant à des effets économiques néfastes et réduisant le niveau de protection des consommateurs.

C'est pourquoi l'une des principales priorités de la Commission européenne est de continuer à suivre attentivement l'évolution de la jurisprudence et du fonctionnement pratique des systèmes de responsabilité du fait des produits.

4. TRAVAUX FUTURS

Certain aspects de la directive concernant la protection des consommateurs et le fonctionnement du marché intérieur appellent un suivi continu et mériteraient même d'être clarifiés. Les divergences d'interprétation de ces notions par les juridictions nationales peuvent parfois conduire à des disparités entre les États membres dans l'application judiciaire de certains aspects de la directive, mais les éléments qui démontrent que ces disparités sont à l'origine d'obstacles importants en matière commerciale ou de distorsions de la concurrence au sein de l'UE sont rares⁶.

À ce stade, il convient de noter que le rapport *Lovells* a d'ores et déjà souligné que la directive n'a pas vocation à harmoniser pleinement le droit de la responsabilité du fait des produits dans l'UE, de telle sorte que, dans tout État membre, des consommateurs et des producteurs/fournisseurs puissent attendre des décisions identiques dans des circonstances similaires. Ainsi, lorsque la directive a été adoptée, elle n'était destinée à ne déboucher que sur une harmonisation limitée, tout en ouvrant, en même temps, «la voie vers une harmonisation plus poussée». Néanmoins, compte tenu des conclusions du rapport, une harmonisation totale au sens le plus large constitue un objectif non seulement irréaliste, mais elle n'est pas non plus nécessaire en raison de l'incidence limitée (éventuelle) que son absence aurait sur le marché intérieur.

Eu égard à ce qui précède, la Commission européenne propose un suivi étroit et régulier des notions juridiques suivantes:

⁵ Arrêt de la CJCE dans l'affaire C-154/00 (Commission des Communautés européennes contre République hellénique) du 25.4.2002, point 29.

⁶ Citation littérale de la conclusion n° 4 du rapport *Lovells*.

– **Charge de la preuve (article 4)**

Les questions afférentes à la charge de la preuve demeurent controversées et ont une réelle importance sur le plan pratique. Certains représentants des consommateurs continuent à estimer que, en supportant la charge de la preuve de la défectuosité et/ou du lien de causalité dans les actions en responsabilité du fait des produits, les consommateurs subissent un désavantage inéquitable. La préoccupation découle essentiellement des difficultés apparemment rencontrées pour apporter des éléments de preuve, et cela du fait du manque de ressources juridiques ou autres requises pour conduire des enquêtes satisfaisantes, ou de l'incapacité à accéder à des informations essentielles. Ces problèmes sont considérés comme particulièrement sensibles en ce qui concerne les produits techniques, ou lorsque la nature du préjudice invoqué est complexe.

D'autre part, les producteurs et les assureurs sont inquiets du fait que tout assouplissement des règles relatives à la charge de la preuve puisse avoir pour effet d'encourager les «demandes abusives». En effet, certains producteurs ont suggéré que des obligations plus importantes devraient peser sur les parties demanderesse en liaison avec la justification des demandes lors des phases initiales de la procédure.

Les difficultés que les parties demanderesse peuvent avoir pour prouver la faute ont été corrigées à des degrés divers dans plusieurs États membres. Le Portugal et l'Autriche, par exemple, prévoient une présomption de faute en cas d'inexécution d'une obligation contractuelle, auquel cas la charge de la preuve se déplace vers la partie défenderesse qui est tenue de prouver l'absence de faute.

Dans plusieurs États membres, les juridictions nationales ont accepté de présumer l'existence de la faute à partir de la défectuosité du produit. Des exemples de cette pratique ont été signalés dans des affaires aux Pays-Bas et Irlande. Dans ces affaires, il existe effectivement un renversement de la charge de la preuve, avec l'exigence pour la partie défenderesse de présenter des preuves pour convaincre le tribunal de l'absence de faute, indépendamment de la défectuosité du produit. Cela a également été observé au Danemark. De même, la Cour suprême espagnole a établi dans de nombreux arrêts que la partie demanderesse doit uniquement prouver le dommage et le lien de causalité entre l'activité de la partie défenderesse et le dommage; la faute est présumée à moins que la partie défenderesse puisse prouver avoir déployé toute la diligence nécessaire. Dans de nombreux cas, la partie défenderesse n'est exonérée que si elle peut prouver la survenance d'un événement fortuit ou d'un cas de force majeure, ou la faute exclusive de la partie demanderesse ou d'un tiers. En Italie, en cas de dommage causé par un produit «dangereux», il incombe à la partie défenderesse de prouver que toutes les mesures adéquates ont été prises pour prévenir le dommage s'il entend être exonéré de sa responsabilité.

– **Notion de défectuosité (article 6)**

La directive prévoit un critère d'«attentes» pour le défaut. En d'autres termes, un produit sera considéré comme défectueux si son niveau de sécurité ne correspond pas à ce qu'une personne est en droit d'attendre. La nature subjective du critère de «l'attente» signifie que ce principe n'est pas susceptible de faire l'objet d'une définition précise. Ceci nous conduit à aborder des questions extrêmement pratiques au sujet de points tels que les suivants: est-il approprié qu'une juridiction entreprenne une analyse des risques/avantages pour déterminer ce qu'un individu est en droit d'attendre, ou bien, dans quelle mesure le comportement effectif du

producteur (tel quel le degré de soin apporté, ou non, au produit) est toujours pertinent dans ce contexte. Ces questions se sont posées dans des affaires rapportées, mais elles n'ont pas, à ce jour, été réglées de manière définitive par les juridictions d'aucun des États membres. Ainsi, au Royaume-Uni, dans son arrêt *A and Others v National Blood Authority*, la *High Court* a jugé que la conduite de la partie défenderesse ne constitue pas un facteur susceptible d'être pris en compte pour juger de la défectuosité d'un produit. Toutefois, dans une affaire ultérieure, *Sam Bogle and others v McDonald's Restaurants Ltd*, la *High Court* a cité, au nombre des considérations pertinentes, les mesures prises par McDonald's pour former ses employés en liaison avec le service en toute sécurité des boissons chaudes aux consommateurs.

L'incertitude entoure également la question de savoir ce qui est nécessaire pour rapporter la preuve d'un «défaut». Dans certains cas, il semble que les juridictions aient décidé qu'il ne suffisait pas que la partie demanderesse prouve simplement que le produit avait un défaut et que le dommage était le fruit de ce défaut. Dans une affaire jugée en France, par le tribunal de grande instance d'Aix-en-Provence, la partie demanderesse a été blessée lorsqu'une vitre dans un foyer de cheminée a explosé dans des circonstances dont la cause précise est demeurée inconnue. Le tribunal a jugé que l'intervention du produit au moment du préjudice était suffisante et que la partie demanderesse n'avait pas à rapporter la preuve de la cause précise de l'accident pour prouver le caractère défectueux du produit.

Dans une affaire similaire, en Belgique, impliquant l'explosion d'une bouteille de boisson non alcoolisée, la partie demanderesse n'a pas été mise en demeure, en vertu de la directive, «de prouver la nature exacte du défaut, en particulier en ce qui concerne l'ensemble de ses aspects techniques».

Cette attitude contraste avec l'approche des juridictions au Royaume-Uni dans les arrêts *Richardson v LRC Products Ltd* (concernant un préservatif ayant cédé en cours d'utilisation) et *Foster v Biosil* (qui avait trait à un implant mammaire en silicone s'étant rompu après implantation). Dans ces deux affaires, le produit s'est avéré défaillant, mais la cause de cette défaillance est demeurée inconnue. À la différence des décisions rendues en France et en Belgique, le juge britannique a, dans chacune de ces affaires, décidé que, en vertu de la directive, la partie demanderesse supportait la charge de la preuve de la nature du défaut allégué, et qu'il ne lui appartenait pas simplement de prouver la défaillance du produit. Les parties demanderesse n'ayant pas été à même de prouver la cause de la défaillance, les demandes n'ont pas abouti.

– **Moyen fondé sur le risque de développement (article 7, point e))**

En vertu de l'article 15, paragraphe 1, point b), les États membres étaient libres d'exclure de moyen de défense dans leur législation de transposition, mais seuls la Finlande et le Luxembourg ont choisi de le faire. Bien que la Cour de justice ait apporté un certain nombre d'explications concernant la portée de ce moyen de défense⁷, celle-ci demeure incertaine. En effet, il semble que ce moyen de défense ait été invoqué avec succès dans un seul cas, soit l'affaire *Sanquin Foundation*, aux Pays-Bas. En l'espèce, les fournisseurs de sang contaminé par le virus HIV ont été en mesure d'opposer ce moyen de défense dans des circonstances

⁷ Arrêt de la Cour (cinquième chambre) du 29 mai 1997, Commission des Communautés européennes contre Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord, affaire C-300/95, *Recueil de jurisprudence 1997*, p. I-0264.

dans lesquelles aucun test de détection fiable n'était à leur disposition au moment de la fourniture du produit. Toutefois, il est intéressant de prendre note du fait qu'une juridiction du Royaume-Uni a jugé, dans une affaire ultérieure, que le moyen de défense n'était pas disponible dans des circonstances similaires.

– **Seuil minimum (article 9)**

Cette disposition fait l'objet d'interprétations différentes dans les États membres. Dans la plupart des États membres, y compris l'Autriche, le Danemark, la Finlande, l'Allemagne et l'Italie, le seuil est considéré comme une sorte de «déduction», le montant des dommages accordés à une partie demanderesse gagnante (concernant les dommages matériels) étant réduit d'un montant spécifique. Dans certains États membres, tels que les Pays-Bas et le Royaume-Uni, le seuil est considéré comme un montant minimum, de sorte que, sous réserve que la requête excède ce minimum, le montant complet du dommage est susceptible d'être recouvré. En Espagne, le montant est considéré comme une déduction dans la législation de transposition mais, en pratique, les juridictions le traitent comme un seuil, de sorte que le montant n'a jamais été effectivement déduit de quelque dommage que ce soit.

Le seuil inférieur constitue clairement un problème en Finlande notamment, où un certain nombre de participants ont suggéré que celui-ci devrait être supprimé.

– **Moyen de défense fondé sur la conformité à la réglementation**

Certaines parties prenantes et, en particulier, les représentants de l'industrie pharmaceutique, ont plaidé ardemment en faveur de l'introduction d'un moyen de défense fondé sur le respect des normes en vigueur, moyen qui s'appliquerait aux produits dont la sécurité est étroitement réglementée, sous réserve que le produit en question soit pleinement conforme à la réglementation en vigueur.

– **Nouveaux produits, défauts de conception et absence d'avertissement**

Certaines parties prenantes, principalement dans la catégorie des producteurs, ont suggéré que les normes de «responsabilité stricte» en vertu de la directive étaient inappropriées en liaison avec toute responsabilité découlant de défauts de conception ou de dommages imputables à une «insuffisance d'informations», telle qu'un défaut d'avertissement.

5. CONCLUSIONS

Eu égard aux informations recueillies concernant l'application de la directive, la Commission estime qu'à l'heure actuelle, il n'est pas nécessaire de présenter une proposition de modification. En particulier, en ce qui concerne la résolution du Conseil du 19 décembre 2002 concernant la modification de la directive relative à la responsabilité du fait des produits, la Commission européenne estime que si la résolution devait prendre effet, elle marquerait une dérogation par rapport à l'objectif d'harmonisation de la responsabilité du fait des produits en vertu de la directive.

Néanmoins, il convient de ne pas sous-estimer la possibilité de parvenir à une harmonisation plus poussée par des principes communs d'interprétation des notions juridiques de la directive. Les moyens disponibles à cette fin sont:

- la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes;
- le pouvoir de contrôle de la Commission européenne (examen des dispositions nationales de transposition, possibilité d'engager des procédures d'infraction en cas d'application incorrecte);
- le suivi assuré par les groupes de travail.

En conséquence, Commission propose de poursuivre en 2007 l'examen et la discussion au sein des groupes de travail, par rapport notamment aux notions mentionnées au point 4 ci-dessus («Travaux futurs») en vue d'analyser le cadre juridique communautaire actuel de la responsabilité du fait des produits défectueux. Au fur et à mesure que l'expérience concernant le fonctionnement de la directive augmentera, les différences existant entre les États membres quant à l'application concrète de ce texte revêtent une incidence pratique plus importante, auquel cas une intervention de la Commission sera sans nul doute nécessaire.

Conformément à l'article 21 de la directive, la Commission présente des rapports périodiques au Conseil et au Parlement. En conséquence, elle continuera de suivre la mise en œuvre et les effets de la directive et d'évaluer toute nécessité éventuelle de futures modifications dans son prochain rapport sur l'application de la directive 85/374/CEE.