

INTRODUZIONE

LA RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE NELLA PROSPETTIVA DELLA STANDARDIZZAZIONE DELLE REGOLE SULLA SICUREZZA DEI PRODOTTI

di *Enrico Al Mureden*

Sommario: 1. Gli *standards* legislativi di sicurezza dei prodotti e la responsabilità oggettiva del fabbricante. – 2. Origini, motivi e caratteri del “sistema” della sicurezza dei prodotti e della responsabilità del fabbricante. – 3. Le norme tecniche armonizzate dell’Unione Europea e gli *standards* federali statunitensi. – 4. La distinzione tra prodotto dannoso e prodotto difettoso. – 5. La responsabilità del fabbricante per il danno da prodotto conforme negli Stati Uniti. – 6. (*Segue*): la responsabilità del fabbricante per il danno da prodotto conforme nell’ordinamento italiano. – 7. Verso una lettura coordinata delle norme sulla responsabilità civile e di quelle sulla sicurezza dei prodotti.

1. Gli *standards* legislativi di sicurezza dei prodotti e la responsabilità oggettiva del fabbricante.

A trent’anni dall’adozione della dir. 85/374/CEE, che ha introdotto nei Paesi dell’Unione europea una disciplina armonizzata della responsabilità del produttore, e a trentadue dall’avvio del c.d. “nuovo approccio”¹ (dir. 83/189/CEE), mediante il quale è stato inaugurato quel processo di armonizzazione degli *standards* di sicurezza attualmente oggetto di un’ulteriore implementazione e razionalizzazione (*New Legislative Framework*) di cui dà ampio conto *The Blu Guide on the Imple-*

¹ La Commissione nella sua comunicazione «Armonizzazione tecnica e normalizzazione: un nuovo approccio» ha proposto una revisione dei metodi e delle procedure secondo un nuovo approccio in materia di armonizzazione tecnica e di utilizzazione della normalizzazione. In definitiva l’attuazione dell’armonizzazione tecnica – perseguita in un primo momento mediante direttive specifiche molto tecniche e dettagliate, prodotto per prodotto – avrebbe dovuto essere realizzata attraverso disposizioni regolamentari generali applicabili a settori o famiglie di prodotti nonché a tipi di rischio. Sulla base di questa proposta della Commissione e delle sue conclusioni in materia di normalizzazione del 16 luglio 1984 il Consiglio adottò la Risoluzione 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione (Risoluzione del Consiglio 85/C 136/01 in Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee C 136 del 4 giugno 1985) con la quale ha preso avvio il c.d. nuovo approccio. Sul punto si veda Carnevali, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, p. 5.

mentation of EU Product Rules, pubblicata dalla Commissione Europea nel 2014 il tema della sicurezza dei prodotti e della responsabilità del fabbricante non sembrano aver conosciuto negli ordinamenti europei e, in particolare in quello italiano, quella rilevanza che, da ormai cinque decenni caratterizza l'esperienza giuridica nord-americana². Cionondimeno, l'imminente conclusione del *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP) o *Partenariato Transatlantico per il commercio e gli investimenti*³, mediante il quale Unione europea e Stati Uniti mirano ad armonizzare i reciproci *standards* di sicurezza dei prodotti e a creare uno spazio economico comune, impone all'interprete l'esigenza di una rinnovata attenzione nei riguardi di articolati sistemi di norme (quello sulla responsabilità del fabbricante e quello che può sinteticamente indicarsi con il termine di legislazione sulla sicurezza dei prodotti) tra loro profondamente interconnessi⁴ e destinati ad essere interessati da modificazioni riconducibili in via diretta o indiretta proprio dalla annunciata soppressione delle cosiddette barriere non tariffarie, ossia di quelle disomogeneità ed incongruenze che tuttora caratterizzano i diversi *standards* di sicurezza dei prodotti negli ordinamenti.

In quest'ottica l'analisi comparatistica del sistema della sicurezza dei prodotti e della responsabilità del fabbricante nell'Unione europea e negli Stati Uniti assume una valenza che va ben oltre la finalità di individuare elementi di differenziazione e punti di contatto; essa, nella prospettiva di una uniformazione degli *standards* di sicurezza richiesti ai fini dell'immissione in commercio dei prodotti in uno spazio economico comune, appare un imprescindibile presupposto per l'individuazione di questioni già da tempo emerse nell'ordinamento statunitense e non ancora compiutamente delineate nel nostro sistema legislativo e giurisprudenziale. Tra queste, merita sicuramente particolare attenzione quella della responsabilità del fabbricante per i danni cagionati da un prodotto conforme a *standards* di sicurezza legislativi. La sua soluzione, infatti, impone all'interprete una lettura sistematica e coordinata delle regole che governano la responsabilità civile del fabbricante e di quelle che definiscono i requisiti di sicurezza dei prodotti, adottando un approccio consolidato nell'esperienza giuridica statunitense e reclamato con crescente intensità dal legislatore dell'Unione europea. L'imminente conclusione del *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP) suggerisce, inoltre, di allargare l'ambito di osservazione ad una prospettiva ancor più ampia e complessa di quella che abbracciava il solo sistema giuridico dell'Unione europea; una prospettiva nella quale diviene imprescindibile l'esigenza di dare vita ad un sistema di regole uniformi che consenta di superare la frammentazione statale delle discipline e fornire agli operatori economici un quadro normativo di riferimento unitario. In una dimensione così diversa da quella nella quale l'interprete nazionale era avvezzo ad operare sembra assume-

² Ponzanelli, *Introduzione*, R. Pardolesi e G. Ponzanelli (a cura di), *Speciale 2012*, "I 25 anni di products liability", in *Danno resp.*, 2012, p. 5.

³ Per una diffusa illustrazione si rinvia al sito ufficiale della Commissione Europea <http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/>.

⁴ V. *The Blu Guide on the Implementation of EU Product Rules*, pubblicata dalla Commissione Europea nel 2014, p. 12.

re una rilevanza imprescindibile l'adozione di uno strumento di lettura del sistema giuridico quale l'analisi economica del diritto che – sulla scorta di una esperienza statunitense ormai consolidata e della crescente attenzione manifestata dal legislatore nell'Unione europea – può considerarsi tanto più indispensabile quanto più sono avvertite le esigenze di dare vita ad un sistema di regole uniformi che consenta di superare la frammentazione statale delle discipline e fornire agli operatori economici un quadro normativo di riferimento comune.

2. Origini, motivi e caratteri del “sistema” della sicurezza dei prodotti e della responsabilità del fabbricante.

Il termine responsabilità del produttore evoca l'idea di un obbligo risarcitorio che scaturisce da un danno provocato a causa dell'utilizzo di un prodotto che presenti anomalie rispetto ad un ideale modello conforme alla regola dell'arte. Per lungo tempo questo genere di situazioni venivano ricondotte all'applicazione delle norme generali in materia di responsabilità civile⁵; la necessità di concepire un sistema di regole specificamente conformate in funzione delle peculiarità che caratterizzano il rapporto tra coloro che sono danneggiati da un prodotto ed il suo fabbricante costituisce il riflesso delle profonde trasformazioni che hanno interessato la

⁵ Come noto, il problema della responsabilità del produttore nel nostro ordinamento è stato profondamente indagato già a partire dagli anni Settanta. Con riferimento al periodo precedente l'entra in vigore del d.p.r. n. 224/1988 si segnalano i contributi di Trimarchi, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Napoli, 1961; Ghidini, *La responsabilità del produttore di beni di consumo*, Milano, 1970, p. 82; Carnevali, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1974; Alpa, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975; Id., *Tutela del consumatore e controlli sull'impresa*, Bologna, 1977; Castronovo, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Milano, 1979. Tra i numerosi contributi successivi all'entrata in vigore del d.p.r. n. 224/1988 si vedano Salvi, *Responsabilità extracontrattuale*, XXIX, Milano, 1988, p. 1229; AA.VV. *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, a cura di Patti, Padova, 1990; Gorassini, *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Milano, 1990; Alpa, Carnevali, Di Giovanni, Ghidini, Ruffolo, Verardi, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990; Ponzanelli, *Commentario alla responsabilità da prodotti difettosi*, a cura di Pardolesi-Ponzanelli, in *Nuove leggi civ. e comm.*, 1989, 3, 509; Id., *Responsabilità del produttore*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, II, p. 215 ss.; Id., *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992, p. 112; Alpa, Bin, Cendon, *La responsabilità del produttore*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, diretto da Galgano, XIII, Padova, 1989; Castronovo, voce *Danno da prodotti (dir. it. e straniero)*, in *Enc. giur.*, X, 1995, 11; Id, voce *Responsabilità oggettiva (dir. it. e straniero)*, in *Enc. giur.*, XXVII, 1991, 11; Franzoni, *Dieci anni di responsabilità del produttore*, in *Danno e resp.*, 1998, p. 823; Monateri, *Illecito e responsabilità civile*, in *Trattato Bessone*, Torino, 2002, X, 2, p. 257; Cabella Pisu, *Cittadini e consumatori nel diritto dell'Unione Europea*, in *Contratto e impr. Europa*, 2007, II, p. 680; Ead., *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contratto e impr. Europa*, 2008, pp. 617 ss; Cordiano, *sub art. 114*, in *Codice del consumo annotato con la dottrina e la giurisprudenza*, a cura di Capobianco, Perlingieri, Napoli, 2009, p. 645; Cafri, *sub art. 114*, in *Codice del consumo e norme collegate*, a cura di Cuffaro, III ed, Milano, 2012, pp. 603 ss; Franzoni, *L'illecito, Trattato della responsabilità civile*, Milano, 2010, II ed, I, p. 661 ss.; Thiene, *sub art. 114 cod. cons.*, in *Commentario breve al Diritto dei consumatori*, diretto da De Cristofaro e Zaccaria, Padova, 2010, 767; R. Pardolesi e G. Ponzanelli (a cura di), *Speciale 2012, “I 25 anni di products liability”*, in *Danno e responsabilità*, 2012.

progettazione, la fabbricazione e persino la commercializzazione dei prodotti a partire dall'inizio degli anni Sessanta, determinando in quasi tutti i settori merceologici un passaggio dalla dimensione individuale ed artigianale della produzione a quello della fabbricazione su larga scala, in serie e secondo procedimenti standardizzati⁶. Nel panorama attuale, infatti, è possibile individuare categorie di prodotti che scaturiscono necessariamente da un processo di progettazione, fabbricazione e commercializzazione su larga scala organizzato secondo modalità standardizzate, come, ad esempio, le automobili, i farmaci, i componenti elettronici ed i telefoni cellulari. Per altre tipologie di prodotti, invece, continuano a coesistere processi di fabbricazione artigianali accanto a quelli di fabbricazione su larga scala e standardizzati, che, in ogni caso, assumono una rilevanza preminente. È il caso, ad esempio, degli alimenti, degli indumenti, dei complementi di arredamento o di alcune tipologie di giocattoli, che, sebbene fabbricati in prevalenza mediante modalità industriali e standardizzate, continuano in parte a scaturire da attività individuali ed artigianali.

In prima approssimazione sembra possibile affermare che l'idea di concepire regole particolari che governano il risarcimento dei danni provocati dall'utilizzo di un prodotto costituiscano espressione di un'esigenza che matura necessariamente in un contesto nel quale progettazione, fabbricazione e commercializzazione di massa hanno trasformato profondamente il rapporto che l'utilizzatore instaura con il prodotto e con il suo fabbricante o con colui che lo immette sul mercato. Progettazione, fabbricazione e distribuzione in serie di un prodotto fanno sì che anche la presenza di un'anomalia assuma a sua volta carattere seriale e di larga scala conseguendo una diffusione proporzionale a quella del prodotto stesso. In altri termini, quel difetto di progettazione, fabbricazione ed informazione che in un sistema di produzione artigianale ed individuale era destinato a rimanere circoscritto alla dimensione limitata dei rapporti che il singolo fabbricante avesse instaurato con gli utilizzatori, appare oggi enormemente amplificato laddove la produzione di massa determina l'immissione in commercio di ingenti quantità di prodotti tutti dotati di analoghe caratteristiche e destinati ad una platea di utilizzatori assai vasta.

Proprio questo mutato contesto di fatto è alla base di quella istanza di modificazione del sistema giuridico che ha imposto di sottrarre il rapporto tra produttore e utilizzatore (o danneggiato) alle regole comuni che governano la responsabilità civile per disciplinarlo secondo regole speciali che tengano conto delle peculiarità che caratterizzano questo rapporto. Così, sia nell'Unione europea sia negli Stati Uniti, la responsabilità del produttore è stata regolata secondo modalità che hanno condotto all'abbandono della responsabilità per colpa in favore di sistemi di re-

⁶ Sul punto v. Pardolesi e Caruso, *Per una storia della Direttiva 1985/374/CEE*, in *Danno e resp.*, 2012; si veda anche *The Blu Guide on the Implementation of EU Product Rules*, pubblicata dalla Commissione Europea nel 2014, p. 6. Per una esaustiva illustrazione riferita al contesto statunitense v. Owen, Montgomery and Davis, *Product Liability and Safety*, IV ed, New York, 2010, p. 2, in cui vengono riportati i dati statistici elaborati da una apposita commissione istituita alla fine degli anni Sessanta allo scopo di elaborare una disciplina della responsabilità del produttore coerente con le esigenze di tutela delle persone determinate dall'utilizzo di beni prodotti in serie.

sponsabilità oggettiva: la dir. 85/374/CEE sancisce la regola secondo cui la responsabilità del produttore si fonda sulla dimostrazione dell'esistenza di un nesso causale tra il danno subito e l'utilizzo del prodotto (artt. 1 e 4); in termini analoghi si esprimono sia la *section 402 A* del *Restatement Second* del 1965 sia il *Chapter I* del *Restatement (Third) of Torts* del 1998, nei quali sono individuate le linee guida ed i principi generali che emergono dal diritto statunitense.

Nei sistemi di norme concepiti al fine di regolare il problema dell'allocazione dei costi derivanti dai danni provocati da prodotti di larga diffusione si compendiano due esigenze distinte, ma strettamente correlate: quella di offrire una adeguata tutela agli utilizzatori e quella di promuovere un efficiente funzionamento del mercato ed una equilibrata competizione tra gli imprenditori che operano in uno spazio economico comune⁷. Sotto il primo profilo la maggiore rispondenza della disciplina alle esigenze di tutela del danneggiato emerge laddove ad esso non è richiesto provare una colpa in capo al danneggiante, ma solamente il carattere difettoso del prodotto, ossia la circostanza che questo non possieda la "sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze" (art. 6, dir. 1985/374/CEE) o, secondo una formula propria del diritto statunitense, che il prodotto risulti *unreasonably dangerous* (*section 402 A, 1* del *Restatement Second*). In una simile prospettiva al danneggiato è sufficiente provare il difetto, il danno e l'esistenza di un rapporto causale tra di essi, mentre grava sul produttore l'onere di provare i fatti che possono escludere la sua responsabilità per i danni causalmente riconducibili all'utilizzo del prodotto. Il fabbricante, quindi, è chiamato a dimostrare la non difettosità del prodotto, fornendo una prova che nel sistema statunitense si risolve nella dimostrazione della conformità del prodotto stesso alle regole comunemente riconosciute ed adottate dai fabbricanti (*state of the art defense*)⁸ e, in quello ideato dalla dir. 85/374/CEE impone di provare la sussistenza di quelle cause di esclusione della responsabilità tassativamente indicate dall'art. 6, dir. 85/374/CEE.

È evidente che in un sistema nel quale la responsabilità del fabbricante presuppone l'accertamento della difettosità del prodotto e quindi della sua non rispondenza ai requisiti di sicurezza che dovrebbero essere presenti in un modello ideale di prodotto ragionevolmente sicuro si impone l'esigenza di individuare criteri oggettivi e condivisi che consentano di circostanziare nella misura più strin-

⁷ Nel primo considerando della dir. 85/374/CEE si osserva che "il riavvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di responsabilità del produttore per i danni causati dal carattere difettoso dei prodotti è necessario perché le disparità esistenti fra tali legislazioni possono falsare il gioco della concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci all'interno del Mercato comune determinando disparità nel grado di protezione del consumatore contro i danni causati alla salute e ai suoi beni da un prodotto difettoso". Sul punto v. Alpa, *L'attuazione della direttiva nei paesi della CEE*, in *La responsabilità del produttore*, a cura di Alpa, Bin, Cendon, XIII, in *Trattato di diritto commerciale di diritto pubblico dell'economia*, diretto da Galgano, Padova, 1989, p. 17 ss.

⁸ Nella *Illustration 2* del *Restatement Third, Torts: Products Liability section 2*, p. 20, si mette in luce che le molteplici definizioni del c.d. stato dell'arte (la tecnologia più avanzata, il livello più evoluto di conoscenze scientifiche, lo *standard* di qualità media adottato dalla produzione industriale) portano a concludere che si tratti di un concetto vago, che si presta ad interpretazioni discrezionali e caratterizzate da un elevato grado di approssimazione.

gente possibile il generico riferimento alla “sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze” a cui si riferisce il legislatore dell’Unione europea o alla irragionevole pericolosità (*unreasonably dangerous*) che costituisce il parametro di riferimento assunto dal “diritto vivente” nordamericano. In altri termini, quelle esigenze di armonizzazione giuridica che costituiscono il presupposto indispensabile per un efficiente funzionamento del mercato e un equilibrato svolgimento della competizione tra gli operatori economici postulano la creazione e la diffusione di “regole tecniche” nelle quali il legislatore trasfonda il concetto di stato dell’arte delineando con dettaglio e precisione quel modello ideale di prodotto che costituisce il parametro per valutare in concreto la difettosità dei singoli prodotti dal cui utilizzo scaturisca nella fattispecie concreta un danno. Ciò dovrebbe comportare una correlativa riduzione del potere discrezionale del giudice, il quale, in linea di principio, dovrebbe essere chiamato ad allinearsi alle valutazioni espresse dal legislatore e compiutamente definite negli *standards* tecnici.

Nel contesto normativo attuale, in effetti, risulta sempre più diffusa una “normazione tecnica” che definisce compiutamente le caratteristiche strutturali e gli *standards* di sicurezza dei prodotti e rappresenta un punto di riferimento imprescindibile al fine di valutarne la sicurezza. Proprio le regole che governano la sicurezza dei prodotti, pertanto, risultano determinanti al fine di promuovere quegli obiettivi di efficiente funzionamento del mercato ed equilibrata competizione tra gli imprenditori che operano in uno spazio economico comune; obiettivi che, tanto il legislatore europeo quanto quello statunitense, dichiarano esplicitamente di perseguire⁹.

3. Le norme tecniche armonizzate dell’Unione Europea e gli *standards* federali statunitensi.

Sia nella legislazione dell’Unione europea, sia in quella statunitense, occorre operare una netta distinzione tra prodotti che sono stati interessati dal fenomeno della normazione tecnica e quelli che, invece, ne sono rimasti estranei. In quest’ultima categoria ricadono, ad esempio, i vestiti¹⁰, le scarpe¹¹, larga parte dei com-

⁹ Nel primo considerando della direttiva si osserva che “il riavvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di responsabilità del produttore per i danni causati dal carattere difettoso dei prodotti è necessario perché le disparità esistenti fra tali legislazioni possono falsare il gioco della concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci all’interno del Mercato comune determinando disparità nel grado di protezione del consumatore contro i danni causati alla salute e ai suoi beni da un prodotto difettoso”. Sul punto v. Alpa, *L’attuazione della direttiva nei paesi della CEE*, in *La responsabilità del produttore*, a cura di Alpa, Bin, Cendon, XIII, in *Trattato di diritto commerciale di diritto pubblico dell’economia*, diretto da Galgano, Padova, 1989, p. 17 ss.

¹⁰ Trib. Roma, 12 maggio 2004, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, p. 217, con nota di Della Bella, *La responsabilità del produttore di tute sportive*.

¹¹ Tra le decisioni che hanno sancito la responsabilità del produttore di indumenti e, opportunamente, non hanno fatto riferimento a particolari discipline tecniche in materia di sicurezza si vedano Tribunale Roma 12 maggio 2004, cit., relativa ai danni provocati da una tuta realizzata con materiali

plementi d'arredamento¹², alcuni oggetti di cancelleria. Per questi prodotti il legislatore non detta norme che impongano l'adozione di particolari caratteristiche tecniche e costruttive; il fatto che il prodotto offra un livello di sicurezza ragionevole, quindi, può essere ricavato facendo riferimento alle ragionevoli aspettative del consumatore ed alle regole dell'arte.

Per altre categorie di beni, invece, la regola generale secondo cui deve considerarsi difettoso il prodotto che non garantisca la sicurezza che il consumatore può "legittimamente attendere" è stata rigorosamente circostanziata: infatti nell'Unione europea e, ancor prima, negli Stati Uniti, il legislatore ha predisposto complessi sistemi di regole che definiscono dettagliatamente le caratteristiche che determinati prodotti debbono possedere per poter essere considerati sicuri. A questo proposito gli interpreti statunitensi hanno utilizzato l'espressione particolarmente incisiva di "intrusione" di regole tecniche nelle norme giuridiche proprio per evidenziare come, con riferimento a determinate categorie di prodotti, le regole dell'arte siano state trasfuse direttamente in norme di legge che contengono dati tecnici o che rinviano a *standards* predisposti da enti di normalizzazione accreditati. Queste previsioni costituiscono un fondamentale elemento unificante che consente di realizzare l'armonizzazione della responsabilità del produttore in un sistema giuridico unitario composto da differenti ordinamenti statali; esse, infatti contengono "pre-valutazioni" tecniche che incidono profondamente sull'applicazione delle norme in tema di responsabilità civile¹³ in quanto forniscono uno *standard* unico sulla base del quale valutare la difettosità del prodotto nelle diverse giurisdizioni statali.

infiammabili; Trib. La Spezia, 27 ottobre 2005, in *Foro it.*, 2005, I, c. 3500; in *Corr. merito*, 2006, 2, p. 177, con nota di Cabella Pisu, *Il costo di una caduta ... dagli stivali*, in materia di danni provocati da una calzatura che presentava un difetto di fabbricazione tale da cagionare la caduta della persona che la indossava.

¹² Sul punto v. Trib. Milano, 13 aprile 1995, in *Danno e resp.*, 1996, p. 381, con nota di Ponzaneli, *Crollo di un letto a castello: responsabilità del produttore-progettista e del montatore*.

¹³ Come si osserverà diffusamente, le caratteristiche dei prodotti e le modalità di svolgimento delle attività sono sempre più di frequente regolate da disposizioni che incorporano valutazioni tecniche assai complesse, oppure rinviano a vere e proprie "regole tecniche" predisposte da enti accreditati e costantemente aggiornate in armonia con il progresso scientifico e tecnologico. Solo per fare alcuni esempi, basti pensare all'elenco delle "sostanze ammesse" per la produzione dei cosmetici, ai requisiti di omologazione richiesti per la immissione in commercio degli autoveicoli, alle regole che fissano soglie di esposizione alle onde elettromagnetiche emesse dai telefoni cellulari, alle norme tecniche imposte per la sicurezza di prodotti come le biciclette, le scale, gli accendini, le bombole a gas (Carnevali, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, cit., p.11). Anche le norme pubblicistiche sulla produzione e la manipolazione degli alimenti risultano talvolta estremamente dettagliate e indicano con precisione a quali *standards* qualitativi sia necessario adeguarsi. Solo per fare alcuni esempi, per quanto concerne gli integratori alimentari il principio della "lista positiva" impone l'obbligo di utilizzare per la fabbricazione di integratori alimentari solo vitamine e minerali elencati negli allegati al d.lgs. n. 169/2004); con riferimento al latte il d.p.r. n. 54/1997 enuncia dettagliati requisiti che disciplinano le procedure di pastorizzazione e fissano le qualità organolettiche del prodotto (sul punto cfr. Al Mureden, *I danni dal consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione responsabilità civile*, in *Contratto e impresa*, 2011, p. 1495 ss.). A queste regole occorre aggiungere, da ultimo, quelle relative all'etichettatura dei prodotti alimentari contenute nel reg. (UE) 1169/2011, applicabile a decorrere dal 13 dicembre 2014.

Nell'Unione europea l'obbligo di immettere sul mercato prodotti sicuri viene sancito in termini generali, per tutte le tipologie di prodotto, dalla dir. 2001/95/CE (artt. 1, 2 e 3) (c.d. legislazione orizzontale) ed è costantemente ribadito nella c.d. legislazione verticale¹⁴, ossia nelle singole direttive specificamente riferite a determinate categorie di beni, come, ad esempio, i farmaci (dir. 2001/83/CE)¹⁵, i presidi medico-chirurgici (dir. 2007/47/CE)¹⁶, i cosmetici (dir. 76/768/CEE)¹⁷, il materiale elettrico (dir. 2006/95/CE)¹⁸, le bombole a gas, gli autoveicoli (dir. 2007/46/CE), i motoveicoli a due e tre ruote (dir. 2002/24/CE), gli pneumatici (dir. 1992/23/CE; dir. 2001/43/CE; 2005/11/CE) ed i giocattoli (dir. 2009/48/CE)¹⁹.

La presenza di dettagliati standards tecnici che circostanziano l'obbligo di sicurezza enunciato in termini generali è assai frequente per i prodotti oggetto di una legislazione "verticale" e si riscontra non di rado anche riguardo ai prodotti regolati solamente dalla legislazione "orizzontale" (dir. 2001/95/CE). Così, ad esempio, con riferimento ai giocattoli, l'art. 3, d.lgs. n. 54/2011 (attuativo della dir. 2009/48/CE) sancisce l'obbligo di rispondenza ai "requisiti di cui all'articolo 9 e all'allegato II"²⁰. In esso sono contenute sia previsioni specifiche dettagliate, sia generiche indicazioni riguardo a tipologie di rischi da prevenire; queste ultime sono compiutamente circostanziate da norme tecniche armonizzate il cui rispetto consente al fabbricante di conseguire una presunzione di sicurezza²¹. Queste osservazioni possono essere ripetute in termini analoghi anche per altre tipologie di prodotto già menzionate in precedenza: infatti la sicurezza dei farmaci (dir. 2001/83/CE), dei presidi medico-chirurgici (dir. 2007/47/CE), dei cosmetici (dir. 76/768/CEE), del materiale elettrico (dir. 2006/95/CE), delle bombole a gas, degli autoveicoli (dir. 2007/46/CE), dei

¹⁴ Le regole sulla sicurezza generale dei prodotti costituiscono una normativa "orizzontale" che si affianca a quelle più specifiche (c.d. norme verticali). I rapporti tra legislazione orizzontale e legislazione verticale sono regolati dai criteri della sussidiarietà e complementarietà. Pertanto la disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti non si applica ove sia presente una disciplina specifica (sul punto v. Carnevali, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, cit., p. 11; Cavallo, *sub art. 102*, in *Codice del consumo e norme collegate*, a cura di Cuffaro, III ed, Milano, 2012, p. 575; Cordiano, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., p. 43 ss.).

¹⁵ La Direttiva è stata attuata in Italia dal d.lgs. n. 219/2006.

¹⁶ Per un'analitica illustrazione delle discipline di settore previste in tema di presidi medico-chirurgici (come ad esempio le protesi mammarie, le lenti a contatto, ecc.) Querci, *Protesi mediche tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità da prodotto: l'onere della prova tutela il consumatore*, in *Danno e resp.*, 2008, p. 290; Di Loreto, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2007, p. 193.

¹⁷ La Direttiva è stata attuata in Italia dalla legge n. 713/1986. L'intera disciplina dei cosmetici è stata completamente rinnovata dal Reg. (CE) n. 1223/2009, in vigore dall'11 luglio 2013.

¹⁸ La direttiva ha sostituito la precedente dir. 73/23/CEE; legge n. 791/1977.

¹⁹ In precedenza la materia era regolata dalla dir. 88/378/CEE attuata mediante d.lgs. n. 313/1991.

²⁰ A tale riguardo si vedano le puntuali osservazioni di Carnevali, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, cit., pp. 7-8, riferite alla disciplina previgente (art. 1, d.lgs. n. 313/1991) e comunque valide anche con riguardo a quella attuale, contenuta nell'art. 3, d.lgs. n. 54/2011.

²¹ Carnevali, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, cit., p. 8.

motoveicoli a due e tre ruote (dir. 2002/24/CE) e degli pneumatici (dir. 1992/23/CE; dir. 2001/43/CE; dir. 2005/11/CE), è minuziosamente definita da *standards* tecnici compendati in allegati alle direttive o contenuti nelle cosiddette “norme tecniche armonizzate” a cui le direttive stesse fanno esplicitamente rinvio.

Anche per quanto concerne i prodotti sprovvisti di una disciplina specifica e soggetti all’obbligo generale di sicurezza sancito dalla dir. 2001/95/CE, si riscontra con estrema frequenza la presenza di “norme tecniche armonizzate” che definiscono in modo estremamente circostanziato le caratteristiche strutturali che il prodotto deve possedere per poter essere considerato sicuro²². È il caso degli *standards* di sicurezza di oggetti come le biciclette, le scale portatili e di alcuni oggetti di arredamento, che vengono dettagliatamente circostanziati da norme tecniche armonizzate il cui rispetto definisce i confini della “sicurezza ragionevole” del prodotto.

In particolare, la finalità dell’armonizzazione giuridica nel contesto europeo, è stata affrontata seguendo la tecnica del rinvio alle norme armonizzate a partire dalla c.d. “direttiva bassa tensione” (dir. 73/23/CEE del 19 febbraio 1973)²³. In questa direttiva l’uniformazione delle normative tecniche nazionali fu attuata mediante una sinergia tra la legge – che disciplinava direttamente soltanto gli obiettivi di sicurezza da raggiungere – e le cosiddette specifiche tecniche mediante le quali gli obiettivi indicati dal legislatore venivano messi a fuoco attraverso il rinvio ad una normazione tecnica di natura consensuale, la cui elaborazione era affidata al CENELEC, un’associazione di natura privatistica costituita nel 1973²⁴, che emanava *standards* validi a livello europeo. La decisione di aderire alle specifiche tecniche del CENELEC e fabbricare prodotti ad esse conformi assicurava una presunzione di conformità agli obiettivi di sicurezza sanciti dalla direttiva 73/23/CEE²⁵ e consentiva ai costruttori di risultare esonerati dall’onere della prova circa la sicurezza del prodotto²⁶.

²² Carnevali, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, cit., p. 10, pone in evidenza che l’art. 105 cod. cons., dispone che la valutazione della sicurezza del prodotto deve essere effettuata, ove siano presenti, sulla base delle “norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee a norma dell’art. 4 della direttiva 2001/95/CE”.

²³ Oddo, *La direttiva comunitaria per la sicurezza del materiale elettrico e la sua incidenza sull’esercizio dei poteri giudiziari ed amministrativi nell’ordinamento degli Stati membri*, in *Dir. comm. Scambi intern.*, 1981, p. 248.

²⁴ Il CENELEC (<http://www.cenelec.eu>) è il Comitato europeo per la normalizzazione elettrotecnica; a questo ente è affidato il compito di predisporre gli *standards* tecnici mediante i quali viene definita la sicurezza ragionevole dei prodotti elettrotecnici.

²⁵ Queste considerazioni possono essere ripetute anche con riferimento al contesto attuale, regolato dalla dir. 2006/95/CE, che ha abrogato e sostituito la precedente 73/23/CEE.

²⁶ Cagli, *Organizzazione procedure dell’attività amministrativa tecnica nel settore dei prodotti industriali*, in AA.VV., *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, a cura di Andreini, Bologna, 1995, p. 171, osserva che, in assenza di norme armonizzate elaborate dal CENELEC, era consentito adottare modalità produttive che corrispondevano alla buona tecnica secondo i criteri elaborati in campo internazionale. Con la direttiva “bassa tensione”, invece, si è dato vita per la prima volta ad un approccio mediante il

L'estensione generalizzata del sistema brevemente descritto – poi indicato con l'espressione di “nuovo approccio”²⁷ – è avvenuta ad opera della direttiva 83/189/CEE. In essa viene enunciato il perseguimento dell'obiettivo di “rimodellare l'armonizzazione tecnica in Europa su una nuova base”. Il legislatore dell'Unione, quindi, si limita ad armonizzare unicamente i requisiti fondamentali dei prodotti ed affida al c.d. «rinvio alle norme» ed al principio di riconoscimento reciproco la funzione di “abolire gli ostacoli tecnici alla libera circolazione delle merci”²⁸. L'armonizzazione tecnica, quindi, si realizza mediante disposizioni regolamentari generali applicabili a settori o famiglie di prodotti nonché a tipi di rischio; la formulazione di tali norme è affidata ai c.d. organismi europei di normalizzazione.

Ogni direttiva del nuovo approccio è settoriale e riguarda determinate tipologie di prodotti e particolari fattispecie di rischio. Per ogni categoria di prodotti regolati da una direttiva la Commissione europea conferisce un mandato agli Enti europei di Normazione (ossia al CEN (Comitato europeo di normalizzazione), al CENELEC (Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica), o all'ETSI (Istituto europeo norme e telecomunicazioni)²⁹ che operano di concerto con il Comitato permanente (artt. 5 e 6, dir. 34/98/CE). Le norme tecniche elaborate ed approvate dagli organismi europei di normalizzazione vengono pubblicate, in seguito, sulla

quale la Comunità Europea ha imposto ai produttori solamente l'obiettivo di immettere sul mercato prodotti conformi “alla regola dell'arte CEE”, offrendo, nel contempo, un ventaglio di possibilità per consentire agli stessi produttori di provare la conformità dei loro prodotti a tale regola.

²⁷ Osserva Carnevali, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, cit., pp. 5-6, che l'utilizzo delle norme tecniche da parte della Comunità ha avuto inizio con la Risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985. Il c.d. nuovo approccio è retto da quattro principi fondamentali sanciti dal Consiglio: l'armonizzazione legislativa deve limitarsi ai requisiti fondamentali in materia di sicurezza (o ad altri requisiti di interesse collettivo) che i prodotti commercializzati devono soddisfare per essere messi in libera circolazione nella Comunità; il compito di elaborare specifiche tecniche armonizzate deve essere affidato a organismi competenti per la normalizzazione industriale e accreditati dalla direttiva 83/189/CE; le specifiche tecniche non debbono avere carattere obbligatorio e rivestono carattere volontario; le amministrazioni sono tenute a riconoscere ai prodotti fabbricati conformemente alle norme armonizzate una presunzione di conformità ai requisiti fondamentali stabiliti dalla direttiva. Qualora il produttore non fabbrichi attenendosi a tali norme, incomberà su di lui un dovere di dimostrare la conformità di tali prodotti ai requisiti fondamentali (sul punto si vedano le indicazioni riportate all'indirizzo http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21001a_it.htm). Si vedano, inoltre, le osservazioni di Salmoni, *Le norme tecniche*, Milano, 2001, p. 326, la quale precisa che le direttive prevedono come regola un'armonizzazione totale: quindi solamente i prodotti conformi possono essere commercializzati. In definitiva le direttive fissano i requisiti essenziali di sicurezza e le norme armonizzate impongono le specifiche tecniche secondo un modello definito di “rinvio agli standards”.

²⁸ Si veda in proposito quanto riportato nel sito http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21001a_it.htm.

²⁹ Il CEN (<http://www.cen.eu/cen/AboutUs/Pages/default.aspx>) è l'organismo che, in virtù dei poteri conferiti dalla dir. 98/34/CE, emana gli *standards* tecnici a livello europeo con riferimento a tutte le attività produttive eccetto quella della tecnologia elettronica la cui competenza è riservata al CENELEC (<http://www.cenelec.eu>) e quella delle telecomunicazioni, di competenza dell'ETSI (<http://www.etsi.org>).

Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (GUCE) e nella Gazzetta Ufficiale di ogni Paese aderente³⁰.

Da questo momento la loro adozione come norme tecniche nazionali è obbligatoria per gli enti di normalizzazione istituiti in ciascuno degli Stati membri che dovranno riprodurre a livello nazionale le norme tecniche corrispondenti a quelle emanate dagli enti di normazione europei³¹. Così, ad esempio, nel nostro ordinamento gli enti di normalizzazione nazionali quali l'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione)³² ed il CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) sono tenuti a riprodur-

³⁰ In Europa il legislatore ha ritenuto che le norme tecniche potessero costituire uno strumento di grande utilità economica e sociale. Tali norme, elaborate su richiesta della Commissione Europea e citate in appositi elenchi nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, vengono dette "armonizzate". Al riguardo si vedano le indicazioni riportate nel sito ufficiale dell'UNI (<http://www.uni.com/>) e le osservazioni di Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 326; Cagli, *Organizzazione procedure*, cit., p. 175; Bellisario, *sub artt. 101-113*, in *Codice del consumatore – Commentario*, a cura di Alpa, Rossi Carleo, Napoli, 2005, pp. 696-697.

³¹ In un primo momento le norme tecniche armonizzate si svilupparono per assecondare la necessità – connaturata allo sviluppo della produzione industriale in serie – di circoscrivere il vago riferimento allo stato dell'arte dando vita a regole tecniche standardizzate ed uniformi. Tale esigenza si è manifestata nei diversi ordinamenti europei a partire dai primi anni del Novecento. Anche solo in una prospettiva nazionale, l'esigenza di produrre beni ed erogare servizi secondo standards qualitativi uniformi fu assecondata, inizialmente, attraverso la creazione di enti deputati alla produzione di norme tecniche uniformi e armonizzate. Il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), fondato nel 1909, ha elaborato norme che definivano la buona tecnica per i prodotti, per i processi e per gli impianti produttivi, costituendo il riferimento per la presunzione di conformità alla "regola dell'arte". In seguito per svolgere attività normativa tecnica in tutti i settori esclusi quelli elettromagnetico ed elettronico (che ricadono nella competenza del CEI) è stato istituito l'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione), un'associazione privata senza fine di lucro fondata nel 1921 e riconosciuta dallo Stato e dall'Unione europea, che studia, elabora, approva e pubblica le norme tecniche volontarie – le cosiddette "norme UNI" – in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario (tranne in quelli elettrico ed elettrotecnico). Il percorso brevemente descritto si è sviluppato parallelamente in molti altri Stati. Così, nei diversi Paesi europei, anche successivamente all'istituzione della Comunità Economica Europea operavano enti di normazione che predisponavano regole non necessariamente armonizzate con quelle di altri Stati. Per un lungo periodo, quindi, le norme tecniche emanate dagli enti di normazione sono state concepite principalmente in un'ottica nazionale ed hanno rivestito un'importanza decisamente marginale sotto il profilo dei riflessi sui rapporti privatistici. In altre parole ogni ordinamento disponeva di enti di normalizzazione che in modo autonomo specificavano il concetto di stato dell'arte (Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 228).

³² Nel sito ufficiale dell'UNI – Ente Nazionale Italiano di Unificazione (<http://www.uni.com/it>) si legge che esso "è un'associazione privata senza scopo di lucro" che "svolge attività normativa in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario ad esclusione di quello elettrico ed elettrotecnico di competenza del CEI – Comitato Elettrotecnico Italiano". "Il ruolo dell'UNI quale Organismo nazionale italiano di normazione", continua la pagina di presentazione, "è stato riconosciuto dalla dir. Ce 83/189 del marzo 1983, recepita dal Governo Italiano con la legge 21 giugno 1986, n. 317". L'UNI partecipa, in rappresentanza dell'Italia, all'attività normativa degli organismi sovranazionali di normazione: ISO (*International Organization for Standardization*) e CEN (*Comité Européen de Normalisation*). Le norme armonizzate europee assumono un ruolo di preminenza e confinano l'operatività delle regole nazionali ad una funzione residuale e sussidiaria che viene in considerazione solo laddove la regola europea sia assente. Pertanto gli enti di normalizzazione nazionali (UNI e CEI) – il cui riconoscimento ufficiale nei settori di rispettiva competenza era già stato sancito (legge n. 317/1986, attuativa della dir. CEE 83/189) – conservano il loro ruolo, ma assumono una posizione subordinata

re le regole tecniche armonizzate elaborate dagli enti di normalizzazione europei; lo stesso accade negli altri ordinamenti che aderiscono all'Unione europea e nei quali gli enti di normalizzazione nazionali riproducono il contenuto delle norme tecniche elaborate dal CEN o dal CENELEC.

In questo modo la sicurezza dei prodotti viene definita secondo uno *standard* comune a tutti i paesi che fanno parte dell'Unione europea.

La situazione appena descritta con riferimento all'Unione europea si presenta in termini analoghi nel contesto statunitense. Anche in quell'ordinamento, infatti, l'obiettivo di garantire ai consumatori una protezione contro i rischi irragionevoli associati all'utilizzo dei prodotti è stato perseguito in termini generali attraverso l'introduzione del *Consumer Product Safety Act* (1972); al tempo stesso, con riferimento a categorie di prodotti particolari, il legislatore federale è intervenuto con discipline specifiche: è il caso, ad esempio, del *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (1906), con il quale è stata regolamentata la sicurezza dei farmaci, degli alimenti e di altre categorie di prodotti dai quali possono scaturire pericoli per la salute³³, dell'*Highway Safety Act* (1966), che è intervenuto a regolare la sicurezza della circolazione stradale e le caratteristiche costruttive degli autoveicoli, del *Communications Act* del 1934, nel quale sono contenute importanti disposizioni connesse alla protezione della salute ed al pericolo dell'esposizione a campi elettromagnetici.

Per ciascuna delle legislazioni indicate è stata istituita una particolare *Agency* legittimata ad emanare *regulations* che specificano i generici obblighi di sicurezza sanciti nelle fonti legislative "di primo livello", definendo le caratteristiche tecniche necessarie per conseguire un grado di sicurezza ragionevole. Così la *Consumer Product Safety Commission*³⁴ definisce gli *standards* di sicurezza di diversi prodot-

rispetto a quelli europei: essi, infatti, sono tenuti a trasporre nel contesto nazionale gli *standards* tecnici elaborati dagli enti di normalizzazione europei. Ciò non esclude l'esistenza di ambiti nei quali gli enti di normalizzazione nazionali possono predisporre regole tecniche con una valenza limitata al contesto interno; tali regole, in ogni caso, dovranno essere verificate sulla base di una procedura a livello comunitario, gestita dalla Commissione e assistita da un comitato permanente di responsabili delle amministrazioni nazionali.

³³ L'articolata disciplina in materia di sicurezza alimentare è stata ulteriormente incrementata a seguito della approvazione nel 2011 del *Food Safety Modernization Act* (FSMA), con il quale sono state implementate le misure di sicurezza funzionali a garantire che il cibo importato dall'estero negli Stati Uniti presenti le caratteristiche di qualità richieste dalla legislazione federale e dai regolamenti emanati dalla FDA (cfr. *amplius* in <http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodSafety/FSMA/UCM277713.pdf>). In argomento v. Magli, *La sicurezza alimentare tra norme preventive, obblighi risarcitori ed auto-responsabilità del consumatore. Sistema italiano e modello statunitense a confronto*, Bologna, 2013.

³⁴ Le funzioni della *Consumer Product Safety Commission* sono incisivamente illustrate nel sito ufficiale (<http://www.cpsc.gov/about/about.html>) in cui viene chiarito che "The U.S. *Consumer Product Safety Commission* is charged with protecting the public from unreasonable risks of injury or death from thousands of types of consumer products under the agency's jurisdiction. The CPSC is committed to protecting consumers and families from products that pose a fire, electrical, chemical, or mechanical hazard or can injure children. The CPSC's work to ensure the safety of consumer products – such as toys, cribs, power tools, cigarette lighters, and household chemicals – contributed significantly to the 30 percent decline in the rate of deaths and injuries associated with consumer products over the past 30 years".

ti soggetti alla disciplina generale sulla sicurezza prevista dal *Consumer Product Safety Act*; la *Food and Drug Administration* (FDA)³⁵ emana gli *standards* tecnici che circoscrivono le previsioni contenute nel *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*; la *National Highway Traffic Safety Agency* (NHTSA)³⁶ definisce i requisiti di sicurezza degli autoveicoli specificando i principi sanciti nell'*Highway Safety Act*. Ciascuna delle *Agencies* indicate emana a cadenza annuale *regulations* che definiscono le caratteristiche di sicurezza relative alle differenti tipologie di prodotti che rientrano nella loro competenza. Tali *regulations* vengono pubblicati sul *Federal Register*, che assolve una funzione assimilabile a quella della Gazzetta Ufficiale³⁷; essi, inoltre, sono compendati in un testo unico federale: il *Code of Federal Regulations* (CFR)³⁸, che presenta una struttura corrispondente a quella dello *United States Code* (USC). Anche'esso, pertanto, è suddiviso in 51 *titles*, che corrispondono alle medesime aree tematiche secondo le quali è organizzato lo *United States Code* (USC) e sono a loro volta suddivisi in *subtitles* e *chapters*³⁹.

Proprio la previsione di *standards* di sicurezza armonizzati a livello federale costituisce l'elemento di aggregazione ed armonizzazione intorno al quale in larga misura si ricompongono le diversità di disciplina che caratterizzano la legislazione dei singoli Stati. Come osservato, il legislatore federale, infatti, fissa requisiti generali di sicurezza con riferimento alle diverse categorie di prodotti ed istituisce Agenzie federali (*Agencies*) legittimate ad emanare periodicamente complesse normative tecniche che specificano nel dettaglio le caratteristiche necessarie affinché i prodotti possono essere considerati sicuri. Lo stesso legislatore federale, poi, attraverso le cosiddette clausole di *preemption*⁴⁰ sancisce la prevalenza degli *standards* federali su quelli statali, chiarisce in modo esplicito (*express preemption*) o implicito (*implied preemption*) se lo *standard* federale assume la valenza di limite massimo di

³⁵ Per un'analitica illustrazione delle origini, della struttura e delle funzioni dell'*Agency* si rinvia al sito ufficiale <http://www.fda.gov/default.htm>.

³⁶ Origini, struttura e funzioni dell'*Agency* sono diffusamente illustrate nel sito ufficiale <http://www.nhtsa.gov/>.

³⁷ Cfr. il sito ufficiale <http://www.archives.gov/federal-register/the-federal-register/>.

³⁸ Cfr. il sito ufficiale <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/>.

³⁹ Cfr. il sito ufficiale <http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR>.

⁴⁰ Con questa espressione si indica la prevalenza delle leggi costituzionali e federali su quelle statali. Nello specifico contesto della responsabilità del produttore la *preemption doctrine* è stata applicata al fine di sancire la prevalenza degli *standards* federali su quelli previsti dalle singole giurisdizioni e costituisce uno strumento fondamentale per perseguire l'obiettivo della armonizzazione degli *standards* di sicurezza nei diversi stati. In argomento v. McGarity, *The Preemption War: When Federal Bureaucracies Trump Local Juries*, New Haven, London, 2008; Untereiner, *The preemption defense in tort actions: Law Strategy and Practice* Washington D.C., 2008; O'Reilly, *Federal Preemption of State and Local Law*, Chicago, 2006; Dinh, *Rassessing the law of Preemption*, 88 *Geo L.J.* 2085 (2000); Goldsmith, *Statutory Foreign Affairs Preemption*, *Sup. Ct. Rev.*, p. 175 (2000); Sharkey, *Products Liability Preemption: an Institutional Approach*, 76 *Geo. Wash. L. Rev.*, p. 449 (2008); Davis, *On Restating Products Liability Preemption*, 74 *Brooklyn L. Rev.*, p. 759 (2009). Per un'esauritiva illustrazione in lingua italiana Querci, *Responsabilità da prodotto negli Usa e in Europa. Le ragioni di un revirement "globale"*, in *Nuova giur. civ. e comm.*, 2011, p. 118.

sicurezza (c.d. *ceiling*), rispettato il quale non è possibile configurare un'azione di responsabilità, ovvero se esso costituisce solo un limite minimo (c.d. *floor*), il cui rispetto non esime il produttore dalla responsabilità per i danni riconducibili all'utilizzo del prodotto.

In un sistema così congegnato, il giudice chiamato a decidere riguardo alla responsabilità del produttore è tenuto ad "allinearsi" alle indicazioni fornite dal legislatore federale con riferimento alla sicurezza dei prodotti e, in definitiva, ad emettere una decisione che risulti coerente con le scelte operate da quest'ultimo. Proprio il rigoroso rispetto del "percorso predefinito" tracciato dalla legislazione federale sulla sicurezza dei prodotti costituisce il presupposto per addivenire ad un elevato grado di armonizzazione, pur in presenza di una evidente frammentazione delle regole che governano la responsabilità del produttore, di quelle in materia di *class action* e di quelle che regolano i c.d. *punitive damages* nei diversi ordinamenti statali.

Anche il sistema delineato dal legislatore nell'Unione europea si caratterizza per la presenza di un "anello di congiunzione"⁴¹ tra la disciplina della sicurezza dei prodotti e quella della responsabilità del produttore che può essere colta con evidenza proprio con riferimento a quelle categorie di beni interessate dalla normazione tecnica standardizzata.

4. La distinzione tra prodotto dannoso e prodotto difettoso.

Il problema dell'allocazione dei costi derivanti dai danni provocati dall'utilizzo di prodotti fabbricati in serie assume una portata assai più ampia rispetto a quello del risarcimento dei danni provocati da prodotti difettosi al quale sia la disciplina legislativa, sia l'interprete hanno riservato un'attenzione preminente e, sotto alcuni profili, assorbente. Il carattere insicuro, e quindi difettoso, del prodotto che cagiona un danno è assunto quale presupposto indefettibile della responsabilità del fabbricante; sembra, pertanto, che tale responsabilità possa scaturire solo laddove una "anomalia" che si manifesta nell'ambito della progettazione, della fabbricazione o del corredo di informazioni che dovrebbero accompagnare il prodotto determini una irragionevole insicurezza dalla quale scaturisce un danno. Cionondimeno, è emersa da tempo una piena consapevolezza circa la sussistenza dei rilevanti pericoli che possono derivare dall'utilizzo di prodotti pienamente conformi agli *standards* di sicurezza individuati dal legislatore al fine della loro immissione in commercio. Così, il consumo di prodotti derivati dal tabacco, l'utilizzo di autoveicoli, l'esposizione alle onde elettromagnetiche emesse dal telefono cellulare, l'ingestione di alimenti la cui conservazione ed igiene è conseguita anche attraverso la presenza al loro interno di sostanze chimiche potenzialmente dannose per la salute, infine l'assunzione di farmaci che, seppur indispensabili, contengono sostanze capaci di scatena-

⁴¹ L'espressione è, come già osservato, di Carnevali, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, cit., p. 12.

re rilevanti effetti collaterali, costituiscono solo alcuni esempi di prodotti che conservano un ampio margine di dannosità, pur risultando pienamente conformi alle prescrizioni legali che ne regolano la sicurezza e, in un certo senso, possono essere considerati dannosi proprio perché perfettamente conformi e funzionali alle finalità per le quali vengono utilizzati.

Sotto questo profilo emerge la fondamentale importanza assunta dalla distinzione tra prodotto difettoso e prodotto dannoso. Nella prima categoria ricadono i prodotti che risultino difformi rispetto alle caratteristiche delineate dalle norme tecniche standardizzate o, ove queste non siano presenti, definite dallo stato dell'arte; nella seconda, invece, rientrano i prodotti dai quali possano scaturire rilevanti danni per coloro che li utilizzano o vengono a contatto con essi. Le due categorie coincidono solo occasionalmente: il prodotto non conforme rispetto alle caratteristiche tecniche prescritte dal legislatore, e quindi difettoso, può sicuramente assumere in alcune circostanze un carattere dannoso (si pensi, ad esempio, all'automobile il cui difetto provochi un incidente o al telefono cellulare difettoso che, per ipotesi, esplosa durante il funzionamento), ma potrebbe, in altre, risultare – quasi paradossalmente – completamente privo di rischi (si pensi, ad esempio, all'automobile o al telefono cellulare non funzionante e per questo motivo assolutamente privi di rischi); al tempo stesso il prodotto conforme alle caratteristiche tecniche prescritte dalla legislazione sulla sicurezza potrebbe conservare significativi margini di dannosità proprio perché perfettamente funzionante. In quest'ultimo caso l'utilizzatore o colui che entra in contatto con il prodotto si troverebbe a subire un danno derivante da un prodotto pienamente conforme agli *standards* legislativi di sicurezza ed utilizzato secondo modalità appropriate, ma, cionondimeno, caratterizzato da una elevata capacità di produrre danni.

Nel nostro ordinamento giuridico il problema della allocazione dei costi derivanti dai danni provocati da prodotti conformi agli *standards* di sicurezza non sembra emergere con una sufficiente chiarezza né nell'analisi della casistica giurisprudenziale, né nelle ricostruzioni interpretative, che tendono a polarizzarsi intorno al problema dei danni cagionati dal prodotto difettoso.

La questione è stata individuata con maggiore lucidità nel sistema giuridico statunitense, ove, anche grazie al decisivo apporto fornito dell'analisi economica del diritto, il problema dell'allocazione del *residue of unavoidable risk* connessi all'utilizzo di prodotti conformi a *standards* legislativi costituisce da tempo oggetto di una importante elaborazione interpretativa condotta in sede legislativa e giurisprudenziale. Il sistema giuridico statunitense, quindi, costituisce un modello da osservare con estremo interesse in quanto fornisce una significativa conferma riguardo alla necessità di adottare una lettura rigorosamente coordinata delle regole che governano la responsabilità del produttore e di quelle che individuano *standards* uniformi di sicurezza dei prodotti e consente di risolvere i delicati problemi relativi alla responsabilità del fabbricante per i danni cagionati da prodotti conformi agli *standards* di sicurezza federali secondo un disegno sistematico chiaro e prevedibile che riflette le scelte operate in termini generali dal legislatore. Per questa ragione sembra opportuno far precedere la rilettura critica degli orientamenti giurisprudenziali formati nel nostro ordinamento dall'illustrazione delle linee guida che emer-

gono dalla casistica giurisprudenziale statunitense in materia di responsabilità per i danni cagionati dai prodotti conformi agli *standards* di sicurezza, ma inevitabilmente dannosi.

5. La responsabilità del fabbricante per il danno da prodotto conforme negli Stati Uniti.

Nel contesto statunitense la distinzione tra il problema del danno cagionato da un prodotto difettoso e quello del danno derivante da prodotto conforme, ossia non difettoso, ma inevitabilmente dannoso, emerge, anzitutto, dalle regole sistematizzate nei *Restatement Second e Third*. L'elaborazione giurisprudenziale, infatti, aveva condotto nella prima metà degli anni Sessanta a ritenere che il prodotto potesse essere considerato difettoso quando risultava *unreasonably dangerous*; il che portava ad escludere, in termini speculari, una responsabilità del produttore nel caso in cui si verificassero danni in ragione dell'utilizzo "normale" di un prodotto ragionevolmente sicuro⁴².

Sotto questo profilo già le note illustrative della *section 402 A* del *Restatement Second* sottolineavano la rilevante distinzione – poi ribadita dal *Restatement Third* – tra prodotto difettoso e prodotto sicuro che, inevitabilmente, conserva margini di dannosità "accettabili". Prendendo come esempio le bevande alcoliche, si specifica che è da considerare *unreasonably dangerous* una bevanda alcolica che contiene sostanze capaci di arrecare danni anche in caso di uso appropriato⁴³; al tempo stesso non si dubita che non possa considerarsi *unreasonably dangerous*, e quindi difettoso, il prodotto alcolico di buona qualità solo perché il suo consumo può provocare gravi danni in caso di uso inappropriato o eccessivo. Del resto, continua il commento illustrativo, questo genere di considerazioni possono essere ripetute anche con riferimento a molteplici tipologie di prodotti tradizionali di uso comune come, ad esempio, il tabacco, il sale, lo zucchero, il burro, di per sé non *unreasonably dangerous*, ma estremamente dannosi se consumati in modo inappropriato. Le osservazioni appena svolte conducono ad individuare con maggiore precisione la categoria dei c.d. *unavoidable unsafe products*, ossia a quei prodotti che, anche nell'ambito del loro uso normale, conservano significativi margini di dannosità che allo stato delle conoscenze non è possibile eliminare quantomeno sostenendo costi di fabbricazione ragionevoli. A tale riguardo vengono portati ad esempio i prodotti farmaceutici e, in particolare il caso di alcuni vaccini che, pur comportando il rischio di gravi effetti collaterali, non possono essere considerati difettosi, né *unreasonably dangerous*. Le stesse automobili, del resto, presentano caratteristiche costruttive che consentono di raggiungere un livello di sicurezza solamente ragionevole, assai lontano da quella assoluta. Proprio con riferimento a quest'ultima tipologia di prodotti le *illustrations* del *Restatement* precisano che il livello di sicurezza

⁴² *Restatement (Second) of Torts, Chapter 14, section 402 A, comment i*, p. 353.

⁴³ Cfr. *Restatement (Second) of Torts, Chapter 14, section 402 A, comment i*, p. 353.

ragionevole richiesto dall'ordinamento deve essere individuato anche tenendo conto dei costi produttivi. Pertanto, se da un lato può considerarsi irragionevole un livello di sicurezza troppo basso, dall'altro può apparire non appropriato anche il conseguimento di un livello di sicurezza molto elevato o assoluto che comporti costi produttivi eccessivi e limiti irragionevolmente la diffusione di un prodotto circoscrivendo la possibilità di accesso al suo utilizzo ai soli consumatori dotati di un'ingente disponibilità economica⁴⁴.

⁴⁴ Sotto questo profilo emerge il problema di contemperare i benefici connessi alla diffusione di determinati prodotti ed i rischi che la stessa diffusione di quei prodotti può comportare in termini di pericoli per l'integrità e la salute delle persone. In proposito il *Restatement Third, Torts: Products Liability, Chapter 1, section 2, comment a*, p. 16, chiarisce che la società, nel suo complesso, non trae un beneficio dalla diffusione di *excessively safe products*. In tal senso viene indicato l'esempio di automobili progettate per raggiungere una velocità massima di 20 miglia orarie. Secondo quanto si afferma nel *comment a* del *Restatement Third, Torts: Products Liability, Chapter 1, section 2*, infatti, questo livello di sicurezza così elevato comporterebbe costi eccessivi e limiterebbe sensibilmente il livello di utilità sociale dell'automobile. Se ciò accadesse, si determinerebbe, di fatto, l'esclusione dall'utilizzo di questa categoria di beni delle fasce di consumatori economicamente più deboli. Questo fenomeno è stato intuito e profondamente indagato già nei primi anni Settanta dagli studi statunitensi che, attraverso l'analisi economica del diritto, misero in luce il problema di adottare scelte di politica del diritto capaci di assicurare una razionale sopportazione dei costi connessi alla diffusione di attività e prodotti indispensabili ma, al tempo stesso inevitabilmente portatori di fattori di rischio per la salute delle persone (Calabresi, *The Cost of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, New Haven, 1970). Così, nello studio che rappresenta tuttora un imprescindibile punto di riferimento, Guido Calabresi sottolineava che "ogni scelta relativa ad un prodotto, o all'uso di un prodotto, comporta, più o meno implicitamente, una decisione in termini di sicurezza e di costo" (Calabresi, *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economico-giuridica*, Milano, 1975, traduzione di De Vita, Varano, Vigoriti, con *Presentazione* di S. Rodotà, p. 40). Sotto questo profilo risulta estremamente incisivo l'esempio considerato da Calabresi proprio riguardo alle scelte adottate in materia di sicurezza delle automobili. Egli notava, già negli anni Settanta, che da molto tempo la tecnica consentiva di costruire automobili assolutamente sicure e quindi di ridurre drasticamente gli incidenti a cui conseguono lesioni serie o letali per gli occupanti. La sicurezza, tuttavia, sottolinea Calabresi, "costa" e la scelta di costruire auto che offrano un livello di sicurezza solamente ragionevole, ma assai lontano da quello appena indicato, costituisce un'emblematica dimostrazione di come l'ordinamento adotti scelte di compromesso che consentono di contemperare le esigenze di tutela della vita della salute umana con altre esigenze antagonistiche. In termini più generali, ed ancora più espliciti, lo stesso Calabresi osserva che le lesioni e gli incidenti letali inevitabilmente correlati alla circolazione stradale ed alla diffusione di altri prodotti può essere osservata come "un insignificante peso da pagare per una società in progresso tecnologico che, poiché si è affidata ad un progresso di questo tipo, può curare la difterite, la polmonite e tutta una serie di malattie del passato" (Calabresi, *Il dono dello spirito maligno*, Milano, 1996, traduzione di C. Rodotà, con *Presentazione* di Mazzoni, p. 20). Con riferimento all'ordinamento italiano Carnevali, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, cit., p. 15 osserva che «gli standards stabiliti dalle direttive sulla sicurezza rappresentano un equilibrato punto di incontro tra le esigenze dell'industria a programmare e le legittime aspettative degli utenti e consumatori sulla sicurezza d'uso di un prodotto che non può essere assoluta» (sul punto si veda anche Carnevali, voce *Nuovi prodotti dannosi*, in XXI Secolo, *Enc. Treccani*, Roma, 2009, p. 347 ss.). Nel contesto europeo considerazioni analoghe riecheggiano in un importante studio della metà degli anni Ottanta (Beck, *La società del rischio: verso una seconda modernità*, edizione italiana a cura di Privitera, Roma, 2000, pp. 84-92) nel quale, con un'espressione particolarmente incisiva e carica di giudizi decisamente critici, si è messo in luce il c.d. "imbroglio dei valori massimi consentiti" proprio per indicare che il riferimento a soglie "accettabili" di esposizione a fattori di rischio finisce per rendere possibile "una razione permanente di avvelenamento collettivo standardizzato".

La distinzione tra prodotto difettoso e prodotto conforme, ma comunque dannoso emerge chiaramente nei settori – ormai sempre più numerosi – in cui la definizione dello stato dell’arte è stata trasfusa in specifiche disposizioni di legge o in “*standards tecnici*” predisposti da agenzie governative (*Agencies*).

In termini generali, si può affermare che il mancato rispetto degli *standards* imposti dalla legge indichi la difettosità del prodotto⁴⁵. Sotto questo profilo la *section 4* del *Restatement Third*, intitolata *Noncompliance and Compliance with Product Safety Statutes or Regulations*, fornisce spunti di estremo interesse ai fini dell’analisi dei rapporti tra regole “preventive” e norme risarcitorie. In essa infatti è chiaramente enunciato il principio secondo cui in relazione alla responsabilità per difetto di progettazione o inadeguata informazione il prodotto si deve considerare difettoso qualora risulti non conforme (*noncompliance*) alle previsioni sulla sicurezza disposte dalla legge o da regolamenti (*Restatement Third, Torts: Products Liability § 3, (a)*)⁴⁶.

Se, da un lato, la mancata conformità si risolve automaticamente in un giudizio di difettosità del prodotto, non può affermarsi che, reciprocamente, il prodotto conforme sia di per sé sicuro. Il *comment* e, infatti, chiarisce che il prodotto conforme alle leggi o ai regolamenti (*regulations*) emanati delle agenzie statali e federali in materia di sicurezza può conservare significativi margini di dannosità e, pertanto, essere considerato difettoso. Ciò consente di affermare che le norme sulla sicurezza dei prodotti – siano esse statali o federali – devono essere intese, in linea di massima, come *minimum standards*⁴⁷. In altri termini, esse stabiliscono solamente una soglia minima di sicurezza (*floor*) al di sotto della quale il produttore deve considerarsi sicuramente responsabile; il che, tuttavia, non esclude di operare valutazioni circa l’opportunità di adottare livelli di sicurezza più elevati e, in ultima analisi, di affermare la responsabilità del produttore che abbia omissso di adottarli⁴⁸.

⁴⁵ Il *comment* e del *Restatement Third, Torts: Products Liability section 4*, chiarisce che “when a product design is in violation of a safety statute or regulation, there is no necessity to prove an alternative design in order to establish defect. Section 4 makes it clear that a product design that is in violation of safety standards is defective *per se*”.

⁴⁶ Il *comment* e *Restatement Third, Torts: Products Liability section 4*, p. 121, precisa che occorre che la regola violata sia chiara e che essa imponga l’adozione di determinati *standards*; dunque ove la regola abbia una valenza facoltativa e nei casi in cui non sia univoca, non è possibile addivenire ad un giudizio di difettosità rispetto al prodotto che non si allinei ad essa.

⁴⁷ In questo senso si veda la decisione *Feldman v. Lederle Labs.*, 132 N.J. 339, 625 A.2d 1066 (1993), relativa ad un danno permanente cagionato a seguito dell’utilizzo di un farmaco in età infantile. Il rispetto delle regole federali in materia di istruzioni sull’impiego del farmaco non fu ritenuto sufficiente ad escludere una responsabilità del fabbricante, che avrebbe dovuto adottare precauzioni addizionali ed informare il consumatore anche sotto questo specifico profilo.

⁴⁸ Il *comment* e *Restatement Third, Torts: Products Liability section 4*, p. 123, chiarisce che questa è la regola seguita nella maggior parte dei precedenti. In linea di principio le regole recenti, che non siano rese obsolete da innovazioni tecnologiche e che siano state formulate a seguito di un procedimento completo, trasparente e supportato da studi scientifici condivisi vengono ampiamente considerate. Così nella decisione *Miller v. Lee Apparel CO.* 11/8/1994, è stato negato il risarcimento del danno subito da un indumento in poliestere che aveva preso fuoco in una situazione particolarmente critica. L’indumento in questione, infatti, risultava rispettoso degli *standards* federali in materia di in-