

Paris, le 3 juillet 2017

NOTE DES AUTORITÉS FRANÇAISES

Objet : Contribution des autorités françaises à la **consultation** en vue du rapport d'évaluation de la Commission européenne sur l'application de la **directive 85/374/CEE en matière de responsabilité du fait des produits défectueux**, pour la période 2011-2015

Le 10 janvier 2017, la Commission européenne a lancé une consultation en vue de l'élaboration du 5ème rapport concernant l'application de la directive sur la période 2011-2015.

Il convient de rappeler que dans son 4ème rapport publié le 13 septembre 2011, la Commission concluait que *« compte tenu du fait que les informations disponibles ne sont pas suffisamment motivées par des faits objectifs et que toute modification d'une ou plusieurs dispositions affecterait l'équilibre général de cette directive, la Commission est d'avis qu'il est prématuré de proposer, à ce stade, une révision de cette directive. »*

Ainsi qu'il résulte des objectifs de la présente consultation tels que décrits par la Commission, celle-ci entend réaliser, au-delà de l'obligation fixée à l'article 21 de la directive, une **véritable et complète évaluation de l'instrument**¹.

La Commission entend notamment se saisir de ce 5ème rapport pour apprécier **l'adéquation de la directive aux nouveaux développements technologiques**, en particulier à l'internet des objets, au Cloud, aux systèmes autonomes, aux produits intelligents (*smart products*) et aux robots². Cette démarche, que la Commission inscrit dans la stratégie pour le marché unique numérique, fait également écho au rapport d'initiative adopté par le Parlement européen le 16 février 2017, portant sur les règles de droit civil en matière de robotique (rapporteure : M. Delvaux, S&D, LU) dans lequel il

1 « *The reporting obligation does not foresee an evaluation per se but the Commission took this opportunity to carry out a fully-fledged assessment of the performance of the Directive* » ([Evaluation of the Directive 85/374/EEC concerning liability for defective products - Roadmap](#))

2 « *The evaluation will also assess if the Directive is fit-for-purpose vis-à-vis the new technological developments such as the Internet of Things and autonomous systems* » ; « *Recently, liability issues are progressively being investigated notably within the framework of the Digital Single Market Strategy (DSM). In the context of preparing the Free flow of Data initiative, a key issue is to reflect whether Directive 85/374/EEC is fit for purpose vis-à-vis new technological developments (i.e. software, Cloud, Internet of Things1 (IoT), advanced robots and automated systems) and whether it covers cases of malfunctioning apps and non-embedded software. Furthermore, issues have been raised on whether the unintended, autonomous behaviour of an advanced robot could be considered a defect and how should strict liability for damages be allocated between the different participants in the Internet of Things or, in more general terms, in case of connected objects relying on each other. These issues have further supported the Commission in its decision to perform an evaluation of the Directive.* » (ibid.)

appelle de ses vœux une initiative législative dans le domaine de la réglementation civile des robots (notamment les véhicules autonomes), en particulier en matière de responsabilité.

L’initiative de la Commission visant à effectuer une véritable évaluation de la directive doit être saluée. A cet égard, les autorités françaises ont régulièrement rappelé que cet instrument, et l’interprétation qu’en fait la Cour de justice de l’Union européenne, tendait à défavoriser la situation des victimes de produits défectueux par rapport à celle du producteur, et plus encore du fournisseur.

De même, la démarche consistant à appréhender l’applicabilité de la directive à l’internet des objets, à l’informatique en nuage, aux systèmes autonomes, aux produits intelligents (*smart products*) et aux produits de l’intelligence artificielle (robots) est légitime. Pour autant, compte tenu de **l’hétérogénéité des produits relevant de ces innovations technologiques** et de l’absence de recul sur les difficultés juridiques qu’ils posent en termes de responsabilité, une réflexion approfondie semble nécessaire avant d’envisager d’introduire des dispositions spécifiques dans la directive de 1985.

1. Évaluation de la directive et propositions d’amélioration

D’une façon générale, la directive a organisé un **régime simple, se voulant à la fois protecteur des victimes et à même de favoriser la concurrence dans le marché intérieur**: le producteur est responsable de manière objective et impérative envers toute victime d’un dommage causé par un produit qu’il a mis sur le marché et qui présente un défaut. La victime doit, pour obtenir réparation, démontrer l’existence de ce défaut, le dommage, et l’imputabilité de ce dommage à ce produit.

Le régime, en contrepartie de cette responsabilité objective, assure aux producteurs une certaine prévisibilité des conditions dans lesquelles leur responsabilité est susceptible d’être mise en jeu, ce qui permet une bonne assurabilité du risque.

Toutefois, la mise en œuvre de la directive, et son interprétation par la Cour, a révélé que **le régime instauré tend à favoriser le producteur au détriment des victimes**, du fait des conditions restrictives qu’il pose à la mise en œuvre de la responsabilité du producteur, des causes d’exonération qu’il prévoit et de la désignation des responsables.

Un **rééquilibrage** du dispositif pourrait être envisagé sur les points suivants :

➤ Franchise (article 9)

Après avoir été condamnée par la CJUE à défaut d’avoir exclu du régime de responsabilité les dommages inférieurs à 500 euros³, la France a revu l’article 1245-1 du code civil (ancien article 1386-2⁴) en introduisant un seuil en-deçà duquel la victime ne peut pas fonder son action sur les dispositions issues de la directive.

3 CICE 25 avril 2002, C-52/00

4 L’ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général de la preuve et des obligations, entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2016, a entraîné une **renumération à droit constant** des dispositions relatives à la responsabilité du fait des produits défectueux, qui se trouvent désormais aux articles 1245 et suivants du code civil.

L'existence de ce seuil est contestable tant dans son principe que dans son montant⁵. La « franchise » est clairement défavorable au consommateur, en ce qu'elle le prive du droit à un recours effectif prévu à l'**article 47 de la Charte** des droits fondamentaux de l'Union européenne (**droit d'accès au juge**).

De plus, du point de vue du droit interne, la franchise est contraire à l'exigence constitutionnelle selon laquelle « *tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer* », et du **principe de réparation intégrale** qui irrigue l'ensemble du droit commun de la responsabilité civile.

Lorsque le dommage causé à un bien autre que le bien défectueux lui-même est inférieur à 500 euros, la franchise impose donc à la victime d'avoir recours à un autre régime de responsabilité que celui prévu par la directive. Arguer que la franchise permettrait d'éviter une augmentation non maîtrisée des contentieux n'est donc pas pertinent, dès lors que la victime souhaitant agir en justice le fera de toute façon, sur un autre fondement.

Les autorités françaises réitèrent en conséquence leur souhait de voir **supprimer la franchise de 500 euros prévue à l'article 9 de la directive**.

- Difficulté liée à la désignation limitative du responsable en la personne du producteur (article 3.3)

Le législateur français avait volontairement laissé en place un mécanisme de responsabilité solidaire du fournisseur avec le producteur, le premier pouvant bien évidemment exercer un recours en garantie contre le second. La Cour de justice a censuré cette disposition⁶, de sorte qu'à ce jour, la victime ne dispose d'aucun recours contre le fournisseur sur le fondement de la directive, hormis dans l'hypothèse où le producteur ne peut être identifié.

Il convient de rappeler pourtant que lors de l'adoption de la directive, le Conseil et la Commission avaient adopté une déclaration commune⁷ aux termes de laquelle « *rien ne s'oppose à ce que chaque Etat membre puisse fixer, dans sa législation nationale, des règles relatives à la responsabilité des intermédiaires, puisque la responsabilité de ceux-ci n'est pas visée dans la directive.* ».

Dans sa résolution du 19 décembre 2002 concernant la modification de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux⁸, le Conseil a invité la Commission à modifier la directive sur ce point, « *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* ».

5 Se pose en outre la question de savoir si l'article 9 prévoit un seuil ou une franchise, qui résulte des disparités entre les deux traductions officielles, française et anglaise du texte : la version française évoque le dommage, « *sous déduction d'une franchise de 500€* » alors que la version anglaise mentionne à la place du terme de franchise celui de *threshold* qui se traduit par en français par seuil. L'interprétation que l'on retient n'est pas neutre puisque dans un cas l'action sera recevable mais une franchise de 500 euros viendra en déduction des dommages-intérêts alloués, dans l'autre la victime ne pourra pas bénéficier du régime prévu par la directive.

6 CJCE. 25 avril 2002, Commission/France (C-52/00) et CJCE, 14 mars 2006 (C-177/04)

7 Déclaration commune inscrite au procès-verbal de la 1025^{ème} réunion du Conseil le 25 juillet 1985

8 JOCE du 4 février 2003 (2003/C 26/02)

Cette restriction paraît en outre contraire à l'article 114§3 du TFUE aux termes duquel la Commission, lorsqu'elle prend des initiatives législatives ayant pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs « *prend pour base un niveau de protection élevé* ».

Outre qu'elle est défavorable aux victimes, la restriction apportée par la directive est aussi inadaptée. En effet, d'une part elle protège de façon injustifiée le fournisseur, pourtant rémunéré pour son activité d'intermédiaire dans le prix de sa prestation ; d'autre part, ce dernier est dans la plupart des cas l'unique interlocuteur du client (qu'il soit consommateur ou non).

Ainsi, **les lacunes de la directive quant à l'organisation de la chaîne des responsabilités rendent celle-ci déséquilibrée et peu attractive**, notamment par rapport à des régimes de droit interne qui apparaissent plus protecteurs.

La modification de la directive sur ce point reste donc une nécessité.

- Délai butoir à compter de la mise en circulation du produit, au-delà duquel les droits de la victime s'éteignent (article 11)

Pour certains produits, tels que les médicaments par exemple, le délai de 10 ans à compter de la mise en circulation au-delà duquel le producteur n'est plus responsable du défaut est beaucoup trop restrictif. Plusieurs affaires sanitaires survenues en France, témoignent de cette difficulté, à l'exemple de celui concernant le valproate de sodium (Dépakine®).

En effet, **concernant certains produits, l'exposition à ceux-ci ou leur usage peut révéler des dommages bien après 10 ans** (produits alimentaires, substances chimiques, produits émettant des ondes etc)

Au final, **ce délai butoir menace les droits des victimes** dans le cas de défauts dont les conséquences dommageables ne se manifestent que tardivement.

Il conviendrait donc de le **supprimer**, pour ne conserver que le délai de prescription de l'article 10.

- Difficultés tenant à l'établissement de la preuve du lien de causalité entre le défaut et le dommage (article 4)

Des difficultés particulières peuvent apparaître pour certains produits (par exemple les médicaments) **lorsque l'imputabilité du dommage au produit n'est pas établie scientifiquement de manière certaine**. Dans ces hypothèses, **la charge probatoire pesant sur la victime est sans doute trop lourde**, et la victime peut se trouver dans l'impossibilité de solliciter l'application de la directive.

Le problème est apparu de façon particulièrement aigüe s'agissant de l'imputabilité de la sclérose en plaques à la vaccination contre l'hépatite B.

La Cour de cassation française considère que la preuve du lien de causalité entre le défaut et le dommage peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes (Civ.1^{ère}, 22 mai 2008 ; Civ.1^{ère}, 25 juin 2009). Certaines juridictions ont pu considérer que de telles présomptions pouvaient reposer sur la proximité chronologique entre l'exposition au produit incriminé et les premières manifestations du dommage, et l'absence d'autres causes possibles, comme des antécédents familiaux : Civ.1^{ère} 9 juillet 2009).

De même, le Conseil d'Etat a retenu que, lorsque – après examen du demandeur - les rapports d'expertise n'ont pas exclu l'existence d'un tel lien de causalité, l'imputabilité de la maladie au vaccin peut être considérée comme établie eu égard, d'une part, au bref délai ayant séparé l'injection de l'apparition du premier symptôme cliniquement constaté, et, d'autre part, à la bonne santé de la victime et à l'absence chez elle de tous antécédents à cette pathologie (CE, n° 267635, 9 mars 2007).

Toutefois, cette jurisprudence peut conduire à décisions divergentes des juges du fond, qui apprécient souverainement les éléments de preuve qui leur sont soumis et l'existence de présomptions graves, précises en concordantes. Ainsi, la Cour de cassation a jugé qu'une cour d'appel a pu valablement estimer que l'absence d'antécédents familiaux et le fait que les premiers symptômes étaient apparus quinze jours après la dernière injection ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes permettant d'établir une corrélation entre l'affection et l'exposition au produit incriminé (Civ. 1^{ère} 25 nov. 2010).

Saisi par la Cour de cassation d'une question préjudicielle dans l'affaire C-621/15, la CJUE a rendu le 21 juin 2017 un arrêt aux termes duquel elle admet que la preuve de la défektivité d'un vaccin peut être rapportée par un faisceau d'indices graves précis et concordants (de la nature de ceux qui ont été retenus par le Conseil d'Etat dans sa jurisprudence susmentionnée).

L'édiction dans la directive de présomptions concernant certaines situations dans lesquelles la victime est dans l'impossibilité de rapporter la preuve nécessaire pourrait toutefois être envisagée afin de garantir l'effectivité de la directive.

➤ Exonération pour risque du développement (article 7 e) et article 15.1b)

La directive prévoit une cause d'exonération du producteur tenant au risque du développement. En effet, le producteur n'est pas responsable s'il prouve « *que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut* ».

Cette cause d'exonération fait peser sur la victime du dommage les risques liés à l'innovation technologique. Pour atténuer la rigueur de la règle, la directive prévoit en son article 15.1 b) que les Etats membres peuvent écarter cette cause d'exonération et maintenir la responsabilité du producteur.

La France a utilisé cette faculté en écartant l'exonération « *lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci* ». Des réflexions sont en cours, au niveau national, pour exclure plus généralement les produits de santé de cette cause exonération.

Plus largement, alors que la directive vise à harmoniser les règles de responsabilité lorsque « *leur disparité est susceptible de fausser la concurrence* » (considérant 1), il paraît contradictoire de laisser une telle marge de manœuvre aux Etats membres, qui plus est discutable pour certains types de produits au regard de l'article 114 § 3 du TFUE et de l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne relatif à la santé humaine.

2. Adéquation et efficacité de la directive s'agissant des produits issus de développements technologiques innovants

Le développement des objets connectés, de la robotique, des systèmes autonomes ou produits intelligents, présente sans conteste des spécificités, susceptibles de poser problème pour l'application des dispositions de la directive. En effet, il est possible de considérer que ces produits se distinguent des produits classiques par la **connectivité** qui leur est ajoutée.

Cependant, la consultation vise des catégories extrêmement hétérogènes de produits innovants (applications, objets connectés, contenus embarqués, robots, systèmes autonomes, cloud...), susceptibles de soulever des problématiques juridiques, techniques et économiques fort diverses.

Les autorités françaises estiment que les problématiques juridiques soulevées par ces « nouveaux » produits ainsi que les impacts de ces questionnements juridiques sur la chaîne de valeur et les performances de ces secteurs économiques émergents ne sont pas aujourd'hui suffisamment approfondis pour permettre à ce stade d'apporter une réponse éclairée en la matière. Des expertises étayées doivent être menées et des scénarii alternatifs étudiés (la directive 85/374/CEE est-elle le bon vecteur pour répondre à ces nouveaux enjeux ? Un instrument sectoriel ne serait-il pas mieux adapté, à l'instar de la proposition de directive sur la fourniture de contenu numérique qui aménage les règles générales existantes en matière de garantie légale de conformité ?)

A cet égard, dans la jurisprudence française, il est fort difficile de trouver des décisions du fond ou des juridictions suprêmes relatives à l'application du régime issu de la directive pour les produits innovants visés par la Commission dans la consultation.

Néanmoins, les autorités françaises souhaitent souligner les spécificités et caractéristiques déterminantes de ces nouvelles offres technologiques au regard du régime traditionnel de la responsabilité des produits défectueux:

- Sur le fait de considérer comme des « **produits** » au sens de la directive les applications, les logiciels non-embarqués, ou produits relevant de l'Internet des objets, et sur **l'imputabilité du dommage** :

L'article 2 de la directive 85/374/CEE définit le « produit » comme « tout meuble [...] même s'il est incorporé dans un autre meuble ou dans un immeuble », ce qui semble inclure les **biens meubles incorporels comme les logiciels**.

Toutefois, si la directive n'exclut pas *a priori* de tels produits du fait de l'acceptation très générique du terme « produits », les innovations rendent complexe son application et la démonstration du lien de causalité entre le dommage et le défaut du produit ainsi que la démonstration de l'imputabilité du dommage causé aux personnes ou aux biens.

Ainsi, il est indéniable que la directive n'est applicable qu'aux seuls produits défectueux. Or, pour des produits issus de développements technologiques innovants, services, produits et logiciels sont largement imbriqués. Dans le cas par exemple des objets connectés, un document de travail de la Commission européenne⁹ souligne qu'il existe de **fortes interdépendances entre les notions de services et de produits**. La fourniture de données *via* un objet connecté se rapproche ainsi davantage de la fourniture d'un service.

⁹ Commission Staff Working Document, Advancing the Internet of Things in Europe, Accompanying the document: Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Digitising European Industry, Reaping the full benefits of a Digital Single Market, 19.04.2016, pp.21 et suivantes.

En outre, une **pluralité d'intervenants participe à la création, au développement et au fonctionnement du produit/service**¹⁰, et se pose alors la question de la **détermination des responsabilités respectives des acteurs intervenant dans le processus de fabrication du produit**. Ceux-ci comprennent en effet le fabricant de la partie matérielle, le concepteur/développeur du logiciel ou de l'algorithme permettant la connectivité du produit, l'éditeur de la plateforme agrégateur de données. A cet égard, il y a lieu de constater que la directive ne prévoit actuellement que la responsabilité du producteur, strictement désigné. Dès lors, parmi les pistes de travail à explorer, la voie d'un mécanisme solidaire de tous les intervenants dans la chaîne production ~~devrait~~ pourrait être examinée.

Cette pluralité d'acteurs complexifie, d'une part, l'identification de la personne qui doit supporter la responsabilité en cas de dommage causé par l'objet. Elle impose, d'autre part, d'opérer pareille identification non plus uniquement selon une vision statique du produit telle que le sous-tend actuellement la directive 85/374/CEE, mais également selon une **vision dynamique qui appréhende le produit en fonctionnement**.

En effet, la directive dispose, dans un quatrième considérant, que « la protection du consommateur exige que la responsabilité de tous les participants au processus de production soit engagée si le produit fini ou la partie composante ou la matière première fournie par eux présentait un défaut [...] ». Or, la détermination de la personne responsable requiert d'envisager non seulement les « participants au processus de production » mais aussi les **participants au fonctionnement du produit/service**, qui s'opère notamment *via* des mises à jour ou des mises à niveau ou encore, selon l'analyse de données en temps réel d'utilisation du produit afin que ce dernier rende le service demandé par l'utilisateur. De fait, dans le contexte du développement des technologies récentes, le défaut peut ne pas émaner du processus de fabrication en tant que tel mais bien de l'utilisation de l'objet.

Dans ce processus, il importe également de prêter une attention particulière aux **logiciels de produits en open source** qui présentent une particularité au regard de l'exigence d'identification du co-responsable du dommage.

➤ Sur le **développement de l'autonomie et des capacités cognitives des robots** :

La mise au point de certaines fonctionnalités autonomes dans le domaine de la robotique pose la question d'une part du maintien de leur appartenance à la catégorie dite « des produits » et de l'imputabilité en cas de dommages causés du fait de l'action d'un robot ou de son inaction, tout particulièrement lorsque le produit cause un dommage à un tiers par l'utilisation qui en est faite. La directive à cet égard ne vise, conformément aux principes de responsabilité de droit commun, que les dommages pouvant être imputés à une personne humaine telle que le fabricant, la victime utilisatrice du produit propriétaire ou non du produit ou encore un tiers.

Une difficulté réside à ce titre dans la détermination du responsable, lorsque le produit dispose d'une certaine autonomie qui pourra connaître un développement au gré de son utilisation et des instructions données par l'utilisateur. Sera-t-il possible de distinguer entre ce qui relève d'un défaut de conception du robot constitutif d'un défaut de sécurité et une utilisation/des instructions fautives de l'utilisateur ? A qui dans ce cas imputer le défaut de sécurité qui en résultera ? Il est manifeste que les spécificités de la robotique cognitive pose ainsi de nouveaux questionnements par rapport aux logiques juridiques habituelles : l'objet devient autonome et **échappe au contrôle** de celui qui en a la garde. Dans cet environnement disruptif et fortement évolutif, les autorités françaises sont d'avis qu'il convient d'adopter une approche avant tout mesurée et prudente et explorer minutieusement

¹⁰ Sabine BERNHEIM-DESVAUX, « L'objet connecté sous l'angle du droit des contrats et de la consommation », *Contrats Concurrence Consommation*, janvier 2017.

les voies de travail à privilégier. Les autorités françaises ont notamment pris note à cet égard de la réflexion du Parlement européen qui évoque un système assurantiel pour permettre d'indemniser la victime d'un dommage causé par le produit autonome. Ces réflexions doivent impérativement se poursuivre et être l'occasion d'études de faisabilité et d'impact approfondies afin de cerner l'ensemble des enjeux en cause.

3. Adéquation et efficacité de la directive s'agissant des produits de santé

Il ressort des divergences de jurisprudences internes auxquelles l'arrêt précité du 21 juin 2017 ne met pas un terme définitif et des différences de régimes juridiques qui subsistent entre Etats membres sur la responsabilité des exploitants de produits de santé (pour mémoire, l'existence en Allemagne, d'un régime de responsabilité pour risque antérieur à la Directive 85/374/CEE) que **la question de l'élaboration d'une directive spécifique à la responsabilité pour les produits de santé** se pose.

En effet, depuis les années 2000, la France a été amené à mettre en place des dispositifs publics d'indemnisation des victimes de produits de santé afin de pallier les obstacles que celles-ci rencontrent pour faire valoir leurs droits notamment à l'égard des industriels, qui se réfugient derrière le régime très favorable de la directive de 1985.