

# Diez palancas del marco legal de productos defectuosos tras la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea



**Gonzalo Iturmendi Morales.**  
**Socio Director de Bufete G. Iturmendi y Asociados.**

Madrid 22 de enero de 2026



La Directiva 2024/2853 de la U E establece **normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos** por daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos y sobre la indemnización por esos daños.



Estos conceptos fundamentales aseguran un alto nivel de protección para los consumidores y otras personas físicas, **facilitando que puedan obtener una indemnización adecuada por los daños sufridos** debido a productos defectuosos.

La R C por productos defectuosos, en el ámbito de los consumidores y usuarios, **precisaba** la nueva Directiva 2024/2853, para **actualizar el marco normativo de la antigua Directiva de 1985 a las exigencias de la presente realidad social y económica.**

La Directiva, no aplicable a datos personales, entrará en vigor el 9-12-2026, para productos puestos en circulación a partir de entonces.

Si el plazo de transposición de la Directiva 2024/2853 de la UE sobre productos defectuosos vence el 9-12-2026 y España no ha aprobado la norma nacional de implementación, **las disposiciones de la directiva que sean claras, precisas e incondicionales podrán ser invocadas como fuente de derecho ante los tribunales españoles a partir de esa fecha.**



## 1ª. Producto Defectuoso.

Un producto **se considera defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar** y que se exige en virtud del Derecho de la Unión o nacional.

**Al valorar el carácter defectuoso de un producto**, se tienen en cuenta todas las circunstancias, incluyendo su **presentación, características, uso razonablemente previsible, y el momento en que fue introducido en el mercado o puesto en servicio.**

La Directiva 2024/2853/UE **amplía el concepto de producto defectuoso para incluir explícitamente los programas informáticos, como los sistemas de IA**, independientemente de su modo de suministro o uso.

Esto significa que los desarrolladores y proveedores de sistemas de IA pueden ser considerados responsables como fabricantes si el sistema de IA es defectuoso y causa daños.





## 2ª. Seguridad de productos y derecho a Indemnización.

La normativa de seguridad de productos en Europa y España se fundamenta en la **obligación de comercializar únicamente productos seguros**, facilitando así un elevado nivel de protección para los consumidores y el derecho a la reparación del daño.

Así, toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso tiene derecho a una indemnización.

Este derecho también puede ser ejercido por una persona que sea sucesora o se haya subrogado en el derecho de la persona perjudicada, o por una persona que actúe en nombre de una o varias personas perjudicadas



### 3ª. Tipos de Daños Indemnizables.

La indemnización cubre los daños por **muerte o lesiones corporales, incluidos los daños a la salud psicológica reconocidos médicamente, daños a bienes** (excepto el propio producto defectuoso y bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales), y **la destrucción o corrupción de datos que no se utilicen con fines profesionales.**

También se cubren los **daños morales** derivados de estos daños, en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional



## 4ª. Carga de la Prueba y responsabilidad objetiva.

Se exige al **demandante que demuestre el carácter defectuoso del producto, el daño sufrido y el nexo causal entre ese carácter defectuoso y el daño.**

Sin embargo, **se presume el carácter defectuoso del producto** en ciertas condiciones, como **cuando**

- **el demandado no exhibe las pruebas pertinentes o**
- **cuando el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad**

La responsabilidad objetiva de los operadores económicos sigue siendo el único medio de abordar adecuadamente el problema de un reparto justo del riesgo inherente a la producción técnica moderna.



## 5ª. Exención de Responsabilidad (art. 11).

*1. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 8 no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que:*

- a) en el caso de un fabricante o importador, que **no ha introducido el producto en el mercado** ni lo ha puesto en servicio;*
- b) en el caso de un **distribuidor, que no ha comercializado el producto**;*
- c) que es probable que el **carácter defectuoso** que haya causado el daño **no existiera en el momento en que el producto fue introducido en el mercado**, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que ese carácter defectuoso se originase después de ese momento;*
- d) que el carácter defectuoso que haya causado el daño se debe a que el producto **cumple requisitos legales**;*
- e) que el estado objetivo de los **conocimientos científicos y técnicos en el momento** en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso;*
- f) en el caso de un fabricante de un componente defectuoso, a que se refiere el artículo 8, apartado 1, párrafo primero, letra b), que el carácter defectuoso del producto en el que se ha incorporado dicho componente **sea imputable al diseño de ese producto o a las instrucciones dadas por el fabricante** de tal producto al fabricante de dicho componente (unión y mezcla);*
- g) en el caso de una persona que **modifica un producto . . . que el carácter defectuoso que haya causado el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación.***



## ... Exención de R.(art. 11).

**2. (Caso de Riesgos de Desarrollo) *Un operador económico no estará exento de responsabilidad cuando el defecto de un producto se deba a alguna de las causas siguientes, siempre que esté bajo el control del fabricante:***

a) un **servicio conexo**;

b) **programas informáticos**, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos;

c) **falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos** necesarias para mantener la seguridad;

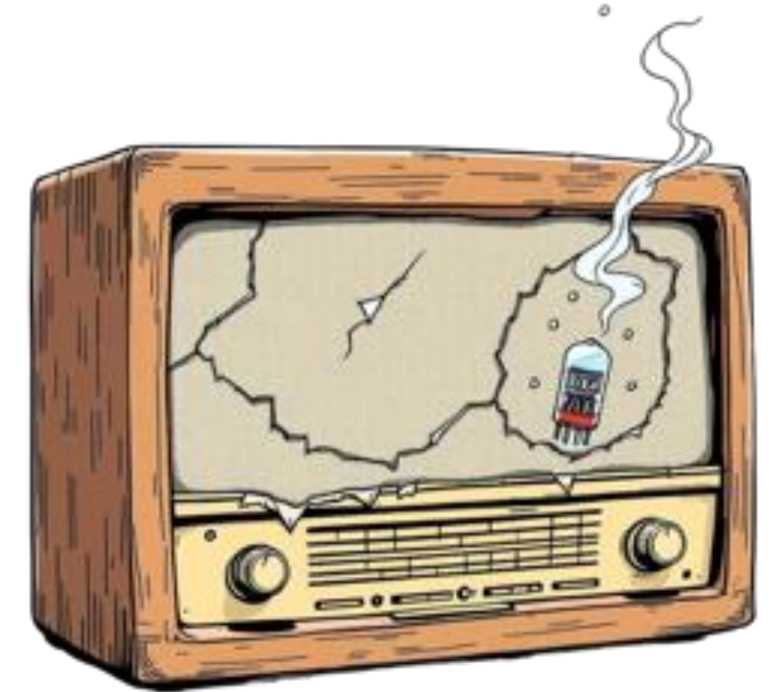
d) una **modificación sustancial del producto**.



## 6ª. Operadores Económicos Responsables.

- \* La responsabilidad recae sobre el **fabricante del producto** defectuoso,
- \* **el fabricante de un componente defectuoso**,
- \* **el importador del producto o componente defectuoso**,
- \* **el representante autorizado del fabricante**, y,
- \* en ausencia de estos, el **prestador de servicios logísticos**.

También se considera responsable a **cualquier persona que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y lo comercialice posteriormente**.



## 7ª. Indemnización por daños morales.

Según la Directiva los daños morales **son indemnizables**.

En el artículo 6, apartado 2, se especifica que el derecho a indemnización cubre todas las pérdidas materiales derivadas de los daños mencionados en el apartado 1, y también los **daños morales derivados de esos daños, en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional**.

Se incluye la posibilidad de reclamar indemnización por daños morales, **siempre que estos sean consecuencia de los daños materiales cubiertos por la directiva**.



## 8ª. Exclusión o limitación de la responsabilidad.

La responsabilidad de un operador económico no puede ser limitada o excluida por una disposición contractual o por el Derecho nacional.





## 9ª. Riesgos del Desarrollo como causa de exoneración de responsabilidad.



Riesgos del Desarrollo  
artículo 11, apartado 1,  
letra e), de la Directiva

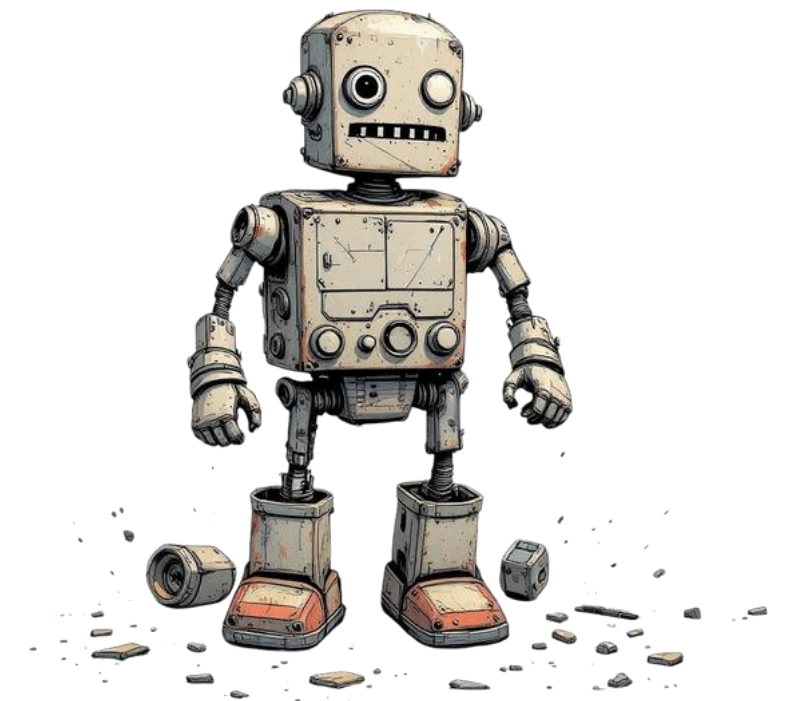
Aunque se deja un **amplio margen a su regulación nacional** por parte de los Estados miembros de la U E para establecer excepciones a esta exoneración.

## 10ª. Aparición de la Inteligencia artificial en la responsabilidad de productos.

El Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de **inteligencia artificial**, (RIA), es el factor más novedoso en materia de RC de productos supone la irrupción del desarrollo tecnológico y el empleo de la IA.

El RIA introduce ajustes y precisiones en el régimen de RC por productos defectuosos, en los sistemas de IA.

La normativa europea reconoce que la **complejidad, opacidad y autonomía de los sistemas de IA pueden dificultar la identificación de la relación entre el daño y el comportamiento que lo causa**, lo que podría dejar a las víctimas sin una indemnización adecuada.



El nuevo panorama valora las consecuencias de la **capacidad del producto para aprender o adquirir nuevas características tras su introducción en el mercado**, lo que es especialmente relevante para los sistemas de IA.



La capacidad de aprendizaje de los sistemas de IA está ligado al problema de la llamada "caja negra".

Esta opacidad implica que **resulta extremadamente difícil, o incluso imposible, determinar con precisión qué elementos del sistema, qué código, entrada o decisión han provocado un resultado concreto**, especialmente cuando ese resultado es lesivo o causa un daño.



**La "caja negra" es especialmente relevante en el ámbito del sesgo algorítmico.** pues si un algoritmo es opaco, es difícil identificar y corregir sesgos que puedan estar presentes en los datos de entrenamiento o en el propio modelo. Esto puede llevar a decisiones injustas o discriminatorias, ya que los usuarios y desarrolladores no pueden ver los procesos internos que contribuyen a los resultados.



El RIA impone obligaciones de calidad y representatividad de los datos, estableciendo mecanismos de gobernanza y gestión de riesgos, permitiendo el tratamiento excepcional de datos sensibles bajo garantías estrictas y exigiendo transparencia, auditabilidad y documentación para asegurar la identificación, mitigación y prevención de sesgos en los sistemas de IA de alto riesgo. El **problema** puede surgir **cuando el sesgo algorítmico quede oculto en la "caja negra"**.

Ejemplo: **errores sistemáticos en los sistemas de IA que pueden afectar negativamente a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas.**



## El RIA establece requisitos específicos para la identificación, mitigación y prevención de sesgos en los sistemas de IA de alto riesgo.

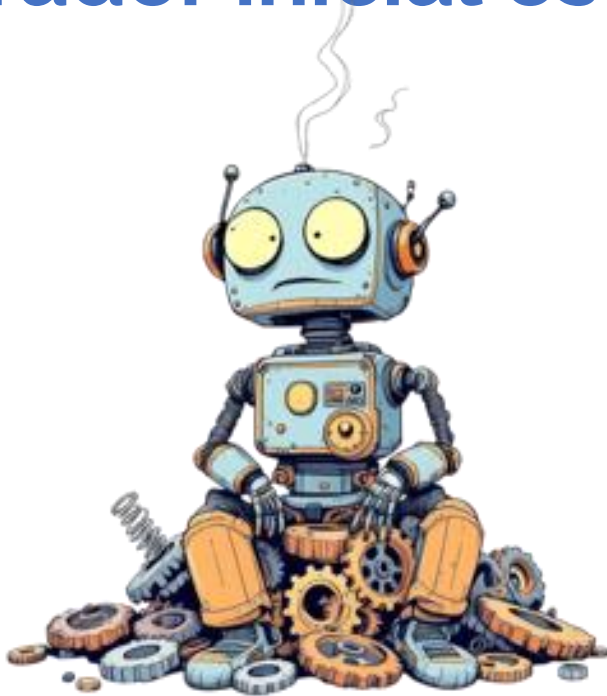
Obliga a que los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba sean pertinentes, suficientemente representativos y, que carezcan de errores y estén completos en vista de la finalidad prevista del sistema. Además, estos conjuntos de datos deben tener propiedades estadísticas adecuadas, especialmente en lo que respecta a las personas o colectivos sobre los que se aplicará el sistema de IA, y deben contemplar las características del entorno geográfico, contextual o funcional donde se utilizará.



El RIA **obliga a los proveedores de sistemas de IA** de alto riesgo **a implementar prácticas de gobernanza y gestión de datos** que incluyan la evaluación de posibles sesgos y la adopción de medidas adecuadas para detectarlos, prevenirlos y mitigarlos.

La RC de la IA prevé que, en caso de sistemas de IA de alto riesgo, el operador será **objetivamente responsable de los daños causados, sin que pueda eximirse alegando diligencia debida o funcionamiento autónomo del sistema.** Esto supone un régimen de responsabilidad objetiva, más estricto que el tradicional, para los sistemas de IA que puedan causar daños significativos de manera aleatoria y más allá de lo razonablemente esperable

En cuanto a la relación entre ambos regímenes, el Reglamento de IA establece que, **si el operador de un sistema de IA es también el productor del sistema, prevalecerá el régimen del Reglamento de IA sobre la Directiva de productos defectuosos.** Pero si el operador inicial es considerado productor según la Directiva, se le aplicará esta última.



El **RIA** y la **Directiva 2024/2853/UE**  
interactúan de manera complementaria  
en la RC  
del uso de sistemas de IA

**MUCHAS GRACIAS**



ager̄s