



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore

**Dottorato di Ricerca in Persona e ordinamenti giuridici**  
**Ciclo XXXVIII**  
**S.S.D. IUS/01**

**L'EFFICACIA DELLA DIRETTIVA (UE) 2024/2853**  
**NELL'APPLICAZIONE AI PRODOTTI DI**  
**INTELLIGENZA ARTIFICIALE**

Coordinatore:

Chiar.mo Prof. Andrea Nicolussi

Tutor:

Chiar.mo Prof. Antonio Albanese

Tesi di Dottorato di:  
Fabrizio De Gregorio  
N. Matricola: 5416159

Anno Accademico 2024/2025





## Indice

<b>Introduzione</b>	<b>1</b>
---------------------	----------

### **Capitolo I – L’Intelligenza Artificiale nella riforma della Direttiva del 1985.**

	<b>11</b>	
<b>1</b>	<b>L’effetto dirompente dell’Intelligenza Artificiale.</b>	<b>11</b>
1.1	L’Intelligenza Artificiale esiste? .....	12
1.1.A	Gli insegnamenti della scienza informatica e dell’etica. ....	12
1.1.A.I	Quale standard di riferimento: l’umano o il razionale? .....	15
1.1.A.II	L’infosfera e l’intelligenza artificiale ‘ingegneristica-riproduttiva’. 17	
1.1.B	Le caratteristiche delle macchine progettate come ‘intelligenza artificiale’ .....	19
1.2	Le caratteristiche giuridicamente rilevanti dei sistemi di IA e della loro produzione.....	23
1.2.A	La definizione di sistema di IA dell’AI Act. ....	23
1.2.B	La capacità di autoapprendimento.....	26
1.2.B.I	L’IA come prodotto agente e interagente. ....	27
1.2.B.II	L’IA come prodotto o servizio. ....	29
1.2.C	L’opacità. ....	30
1.2.D	Il nuovo mercato dei sistemi di IA. ....	31
<b>2</b>	<b>La Direttiva del 1985 e i sistemi di IA.</b>	<b>32</b>
2.1	Il regime di responsabilità della Direttiva del 1985. ....	33
2.1.A	L’ ‘oggettivazione’ della responsabilità da prodotto. ....	34
2.1.B	Il difetto e l’onere della prova. ....	41
2.2	Le carenze della Direttiva del 1985 applicata ai sistemi di IA. ....	44
2.2.A	Le carenze individuate dalla Commissione. ....	45
2.2.A.I	L’obsolescenza delle definizioni. ....	45
2.2.A.II	La gravosità dell’onere della prova. ....	47
2.2.A.III	Le restrizioni alle richieste di risarcimento. ....	50
2.2.B	I rischi per l’innovazione tecnologica. ....	50
<b>3</b>	<b>La riforma della Direttiva del 1985.</b>	<b>51</b>
3.1	Gli obiettivi della riforma. ....	52
3.1.A	La neutralizzazione dei rischi dell’era digitale. ....	53
3.1.B	Il superamento dei limiti della Direttiva del 1985. ....	54
3.2	Gli obiettivi intrinseci della Nuova Direttiva. ....	55
3.2.A	L’armonizzazione per la creazione del mercato unico. ....	55
3.2.B	La giusta ripartizione dei rischi inerenti alla produzione tecnologica moderna.....	57

### **Capitolo II – Una direttiva per l’era digitale.**

<b>1</b>	<b>Applicazione soggettiva e oggettiva della Nuova Direttiva.</b>	<b>59</b>
1.1	I sistemi di IA come ‘prodotto’. ....	59

1.1.A	Il software come prodotto.....	60
1.1.B	I componenti e i servizi correlati.....	63
1.2	Gli operatori economici nella catena di valore dell'IA.....	64
1.2.A	Il controllo del fabbricante nei sistemi di IA.....	65
1.2.B	Il fabbricante, il fabbricante di componente, il fabbricante 'per modifica'.....	67
1.2.C	Il momento della commercializzazione.....	69
1.2.D	Sovrapposizioni e differenze con le definizioni dell'AI Act.....	71
1.3	Le esenzioni.....	73
1.3.A	La probabile inesistenza del difetto alla commercializzazione.....	74
1.3.B	Il rischio di sviluppo.....	76
<b>2</b>	<b>La questione delle restrizioni alle richieste di risarcimento. _</b>	<b>78</b>
2.1	I soggetti più accessibili per il ricorso del consumatore.....	78
2.1.A	Il fornitore del servizio correlato.....	81
2.1.B	Il fabbricante per modifica.....	82
2.1.C	Il fornitore di servizi di logistica.....	84
2.1.D	Le piattaforme online.....	87
2.2	Il concorso del fatto colposo del danneggiato.....	88
2.3	I danni risarcibili.....	91
2.3	I termini di prescrizione e decadenza.....	96
<b>3</b>	<b>Un'opera incompiuta? _____</b>	<b>96</b>
 <b>Capitolo III – La responsabilità oggettiva e l'onere della prova. _____</b>		<b>99</b>
<b>1</b>	<b>Quando un sistema di IA è 'difettoso'? _____</b>	<b>99</b>
1.1	La sicurezza dei sistemi di IA prevista normativamente.....	100
1.2	La sicurezza dei sistemi di IA che è legittimo attendere.....	104
1.2.A	Le circostanze rilevanti per i sistemi di IA.....	105
1.2.A.I	La presentazione, l'uso, gli utenti-target dei sistemi di IA.....	106
1.2.A.II	Le circostanze 'forti' del richiamo e della mancata prevenzione del danno.....	109
1.2.A.III	I sistemi di IA come prodotti in evoluzione.....	110
1.2.B	La nozione di difetto come legittime aspettative di sicurezza.....	115
1.2.B.I	Il rischio anormale.....	115
1.2.B.II	L'occorrenza del danno.....	120
1.2.B.III	Uno standard oggettivo.....	122
<b>2</b>	<b>L'alleggerimento dell'onere della prova. _____</b>	<b>130</b>
2.1	Gli obblighi di divulgazione.....	130
2.1.A	La plausibilità della domanda.....	132
2.1.B	La pertinenza degli elementi di prova.....	133
2.2	Le presunzioni.....	135
2.2.A	Brevi cenni sullo standard di prova.....	136

2.2.B	L'uso delle presunzioni nell'applicazione della Direttiva del 1985. .....	140
2.2.C	Articolo 10, comma 2: la presunzione del carattere difettoso. ....	149
2.2.D	Articolo 10, comma 3: la presunzione del nesso di causalità. ....	151
2.2.E	Articolo 10, comma 4: le presunzioni in caso di difficoltà eccessive per la complessità tecnica. ....	152
2.2.F	La contro-prova. ....	157
<b>3</b>	<b>Difetto, prova, e criteri di imputazione della responsabilità oggettiva. _____</b>	<b>159</b>
3.1	Il difetto oltre la responsabilità presunta. ....	160
3.2	L'equilibrio tra responsabilità oggettiva e onere della prova. ....	163
<b>Capitolo IV – Oltre i limiti della Nuova Direttiva. _____</b>		<b>165</b>
<b>1</b>	<b>I limiti all'efficacia della Nuova Direttiva. _____</b>	<b>165</b>
1.1	Tre casi studio. ....	166
1.1.A	La scelta del minor danno di un sistema di guida autonoma. ....	166
1.1.B	Il falso negativo generato da un sistema diagnostico. ....	171
1.1.C	Il consiglio sanitario fuorviante di una chatbot. ....	176
1.2	I problemi ermeneutici potenzialmente ricorrenti. ....	179
<b>2</b>	<b>La prestazione dell'IA nella prova del difetto. _____</b>	<b>182</b>
2.1	La circostanza della prestazione 'sotto media' . ....	184
2.1.A	Il confronto con altre IA e con l'essere umano. ....	184
2.1.B	Una circostanza 'forte'. ....	188
2.2	Operatività e limiti della circostanza. ....	189
2.2.A	I vantaggi teleologici e sistematici. ....	190
2.2.B	Il problema dell' 'outlier'. ....	194
2.2.C	Circostanza o esimente? ....	195
<b>Conclusioni _____</b>		<b>197</b>

## **Bibliografia**

## Introduzione

Nei sedici anni tra il 2000 e il 2016, i casi discussi nelle corti degli Stati Membri sulla base della direttiva da prodotto difettoso 85/374/EEC (di seguito, la “Direttiva del 1985”), sono stati in totale 547<sup>1</sup>. Nel solo 2024 sono stati segnalati 233 incidenti legati all’IA, per lo più lesivi della dignità personale, con un incremento del 56,4% rispetto all’anno precedente<sup>2</sup>. Dal 2021, sono stati riportati nel territorio americano più di 3000 incidenti che coinvolgono sistemi di guida automatizzata o altri sistemi avanzati di assistenza alla guida<sup>3</sup>. Tra queste statistiche non vi è – naturalmente – alcuna relazione reciproca. È altresì ragionevole presumere che sola una parte degli incidenti verbalizzati sia riconducibile a una difettosità dei prodotti di intelligenza artificiale. Tuttavia, queste statistiche permettono di mostrare due tendenze di non poco momento: da un lato, la direttiva dell’UE a presidio della sicurezza generale dei prodotti ha avuto una portata pratica limitata; dall’altro, la diffusione di prodotti che implementano forme di intelligenza artificiale è in ascesa e, di conseguenza, i casi di danni connessi al loro utilizzo è in forte incremento. Al fine di fronteggiare i rischi posti dall’ultima generazione di prodotti disponibili, inclusi quelli a base di intelligenza artificiale, e superare i limiti della Direttiva del 1985, il Parlamento Europeo e il Consiglio hanno adottato il 23 ottobre 2024 la Direttiva (UE) 2024/2853 (la “Nuova Direttiva”) che abroga e sostituisce la precedente e, ai sensi dell’art. 2, si applicherà ai prodotti immessi sul mercato o messi in servizio dopo il 9 dicembre 2026. L’applicazione della Nuova Direttiva a prodotti che rientrano nella categoria dei sistemi di IA è l’oggetto di questa ricerca.

---

<sup>1</sup> EY, VVA CONSULTING, TECHNOLIS GROUP. Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, January 2018, p. 20.

<sup>2</sup> MASLEJ, Nestor. *AI Index 2025: State of AI in 10 Charts*. p. HAI . 7 aprile 2025. URL = <<https://hai.stanford.edu/news/ai-index-2025-state-of-ai-in-10-charts>> Ultimo accesso 25 aprile 2025, il quale fa riferimento al database online collaborativo AI INCIDENT DATABASE. *AI Incident Database*. Responsible AI Collaborative . 2024. URL = <<https://incidentdatabase.ai/>> Ultimo accesso 25 aprile 2025.

<sup>3</sup> NATIONAL TRANSPORTATION SAFETY BOARD. Collision between a Car Operating with Automated Vehicle Control Systems and a Tractor-Semitrailer Truck: Executive summary. 2017. URL = <<https://www.ntsb.gov/Investigations/Accidentreports/Reports/Har1702.pdf>> Ultimo accesso 14 febbraio 2025. L’obbligo di riportare ogni incidente è stato introdotto dall’ordinanza generale della National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA) degli Stati Uniti, Standing General Order 2021-01.

L'intelligenza artificiale è un fattore di riorganizzazione economica, sociale e culturale che il diritto non può ignorare. Da un lato, le ultime stime sul mercato dell'intelligenza artificiale rivelano tale tecnologia come nuova leva economica globale. Già oggi, il valore del mercato globale dell'IA supera i 750 miliardi di dollari<sup>4</sup>. Le previsioni di vari analisti sulla crescita del mercato e sul conseguente impatto sulla produzione globale sono estremamente ottimiste<sup>5</sup>. Dall'altro, l'intelligenza artificiale sta ridefinendo anche il comportamento umano e le relazioni sociali, e dunque le interazioni tra consumatori e fornitori di tecnologia. L'uso di assistenti vocali intelligenti e sistemi di raccomandazione personalizzati sta progressivamente ristrutturando la relazione tra consumatore e *brand*, influenzando sia le scelte d'acquisto che la formazione delle preferenze<sup>6</sup>.

La necessità di strumenti legislativi efficaci per prevenire e ristorare i potenziali danni causati dall'intelligenza artificiale è avvertita da anni. Già con la risoluzione

---

<sup>4</sup> PRECEDENCE RESEARCH. *Artificial Intelligence (AI) Market Size, Share, and Trends 2025 to 2034*. Precedence Research . 10 February 2025. URL = <<https://www.precedenceresearch.com/artificial-intelligence-market>> Ultimo accesso 25 aprile 2025.

<sup>5</sup> Si veda BLOOMBERG INTELLIGENCE. *Generative AI to Become a \$1.3 Trillion Market by 2032, Research Finds*. Bloomberg . 1 June 2023. URL = <<https://www.bloomberg.com/company/press/generative-ai-to-become-a-1-3-trillion-market-by-2032-research-finds/>> Ultimo accesso 16 maggio 2025, per cui il solo mercato della intelligenza artificiale generativa è destinato a raggiungere un valore di 1.300 miliardi di dollari entro il 2032, trainato principalmente dai settori del software, dei servizi cloud e dei semiconduttori. In termini più ampi, anche <https://unctad.org/news/ai-market-projected-hit-48-trillion-2033-emerging-dominant-frontier-technology> UNCTAD. *AI market projected to hit \$4.8 trillion by 2033, emerging as dominant frontier technology*. United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) . 7 April 2025. URL = <<https://unctad.org/news/ai-market-projected-hit-48-trillion-2033-emerging-dominant-frontier-technology>> Ultimo accesso 16 maggio 2025 le cui proiezioni indicano che l'intero ecosistema dell'IA potrebbe toccare i 4.800 miliardi di dollari entro il 2033. Si veda anche JOHN, Mark. *AI economic gains likely to outweigh emissions cost, says IMF*. Reuters . 22 April 2025. URL = < <https://www.reuters.com/sustainability/climate-energy/ai-economic-gains-likely-outweigh-emissions-cost-says-imf-2025-04-22/>> Ultimo accesso 25 aprile 2025, il quale riporta, tra l'altro, la previsione del Fondo Monetario Internazionale per cui l'adozione dell'IA aumenterà la produzione economica globale dello 0,5% all'anno dal 2025 al 2030, e la crescita economica supererà i costi ambientali associati all'aumento delle emissioni di carbonio derivanti dai centri dati ad alta intensità energetica, alla base dell'infrastruttura dell'intelligenza artificiale. Uno studio di PwC stima addirittura che l'intelligenza artificiale possa contribuire per oltre 15.700 miliardi di dollari all'economia globale entro il 2030, incrementando il PIL globale del 14% (PwC. *PwC's Global Artificial Intelligence Study: Sizing the prize – What's the real value of AI for your business and how can you capitalise?* PwC. 6 July 2017. URL = < <https://www.pwc.com/gx/en/issues/artificial-intelligence/publications/artificial-intelligence-study.html>> Ultimo accesso 16 maggio 2025 <https://www.pwc.com/gx/en/issues/artificial-intelligence/publications/artificial-intelligence-study.html>.

<sup>6</sup> MARI, Alex. *Artificial Intelligence-based Voice Assistants as Social Media Platform: Anticipated Effect on Brands During Shopping*. *Journal of Creative Industries and Cultural Studies*, 2020, 6 (1): p. 59.

P8 TA(2017)0051 del 16 febbraio 2017<sup>7</sup>, il Parlamento europeo aveva proposto alla Commissione una serie di iniziative legislative e non<sup>8</sup> nel campo della robotica e dell'intelligenza artificiale, tra cui la richiesta di una proposta di strumento legislativo che fornisse norme di diritto civile sulla responsabilità<sup>9</sup>. Il 25 aprile 2018 la Commissione aveva pubblicato un documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla "Responsabilità per le tecnologie digitali emergenti"<sup>10</sup> e la comunicazione COM(2018) 237<sup>11</sup> alle altre istituzioni su "Intelligenza artificiale per l'Europa". La comunicazione permette di comprendere gli obiettivi della strategia della Commissione nella regolamentazione dell'intelligenza artificiale, ovvero: (i) porre l'Europa all'avanguardia degli sviluppi tecnologici e incoraggiare l'adozione dell'intelligenza artificiale da parte del settore pubblico e privato; (ii) prepararsi ai cambiamenti socio-economici indotti dall'intelligenza artificiale; e (iii) garantire un quadro etico e giuridico adeguato<sup>12</sup>.

In continuità con i lavori avviati nel 2017, l'intelligenza artificiale è rimasta al centro dell'agenda della Commissione guidata da Ursula Von der Leyen fin dall'inizio del primo mandato nel 2019<sup>13</sup> ed è ormai assunta a priorità strategica

---

<sup>7</sup> EUROPEAN PARLIAMENT. Civil Law Rules on Robotics - European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics. Resolution P8 TA(2017)0051. 16 February 2017.

<sup>8</sup> La risoluzione sulle norme di diritto civile sulla robotica è stata poi accompagnata dal seguente studio del Servizio di ricerca del Parlamento Europeo: EVAS, Tatjana. *A Common EU Approach to Liability Rules and Insurance for Connected and Autonomous Vehicles: European Added Value Assessment: Accompanying the European Parliament's legislative own-initiative report*. 2018.

<sup>9</sup> Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies Formation. Report Liability for AI and other digital technologies. 2019.

<sup>10</sup> EUROPEAN COMMISSION. Commission Staff Working Document - Liability for emerging digital technologies. SWD(2018) 137 final, Brussels, 25 April 2018.

<sup>11</sup> EUROPEAN COMMISSION. Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Artificial Intelligence for Europe. COM(2018) 237 final, Brussels, 25 April 2018.

<sup>12</sup> EUROPEAN COMMISSION. A European approach to Artificial intelligence. 9 March 2021. URL = <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-approach-artificial-intelligence>> Ultimo accesso 10 marzo 2021.

<sup>13</sup> VON DER LEYEN, Ursula. *Un'Unione più ambiziosa. Il mio programma per l'Europa: orientamenti politici per la prossima Commissione europea 2019-2024*. EUROPEAN COMMISSION . 2019. URL = <[https://commission.europa.eu/document/download/063d44e9-04ed-4033-acf9-639ecb187e87\\_it?filename=political-guidelines-next-commission\\_it.pdf](https://commission.europa.eu/document/download/063d44e9-04ed-4033-acf9-639ecb187e87_it?filename=political-guidelines-next-commission_it.pdf)> Ultimo accesso 26 aprile 2025, p. 14. Si veda anche il libro bianco EUROPEAN COMMISSION. On AI - A European approach to excellence and trust. COM(2020) 65 final, Brussels, 19 February 2020.

dell'Unione<sup>14</sup>. Durante il primo mandato, alle comunicazioni e relazioni della Commissione sono seguite tre proposte: la proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale, pubblicata dalla Commissione il 21 aprile 2021<sup>15</sup>; la proposta di revisione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, pubblicata dalla Commissione il 28 settembre 2022<sup>16</sup>; e la proposta di direttiva sull'adattamento delle norme di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale, pubblicata dalla Commissione il 28 settembre 2022<sup>17</sup>. Le tre proposte erano interconnesse. La Commissione ha chiarito nella relazione alla proposta di direttiva sulla responsabilità civile extracontrattuale che “[s]icurezza e responsabilità sono due facce della stessa medaglia: si applicano in momenti diversi e si rafforzano a vicenda<sup>18</sup>”. Del resto, le norme orientate alla sicurezza mirano principalmente a ridurre i rischi e a prevenire i danni, mentre le disposizioni in materia di responsabilità sono necessarie per garantire che, nel caso in cui il rischio si concretizzi in un danno, il risarcimento sia accessibile ed efficace.

Come detto, la Nuova Direttiva è stata adottata il 23 ottobre 2024. Il Regolamento UE 2024/1689 sull'intelligenza artificiale 2023 (“AI Act”), che costituisce il primo quadro giuridico organico sull'IA a livello globale, è stato formalmente adottato ed è entrato in vigore il primo agosto 2024. Tuttavia, la terza proposta legislativa non si è realizzata: a marzo 2025, la Commissione ha formalmente deciso di sospendere i lavori sulla direttiva sulla responsabilità extracontrattuale per danni causati dall'intelligenza artificiale<sup>19</sup>, motivando la scelta

---

<sup>14</sup> BEDA, Romano. *Intelligenza artificiale, l'Ue vara fondo da 20 mld per R&S*. Il Sole 24 Ore . 11 febbraio 2025. URL = <<https://www.ilsole24ore.com/art/intelligenza-artificiale-l-ue-vara-fondo-20-mld-rs-AGjwZRpC>> Ultimo accesso 26 aprile 2025.

<sup>15</sup> EUROPEAN COMMISSION. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts (COM/2021/206 final). Brussels, 21 April 2021.

<sup>16</sup> EUROPEAN COMMISSION. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products (COM/2022/495 final). Brussels, 28 September 2022.

<sup>17</sup> EUROPEAN COMMISSION. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI Liability Directive) – COM/2022/496 final. Brussels, 28 September 2022.

<sup>18</sup> EUROPEAN COMMISSION. Explanatory Memorandum to the Proposal for the AI Liability Directive: COM(2022) 496 final. Brussels, 28 September 2022, p. 2.

<sup>19</sup> EUROPEAN PARLIAMENT. AI liability directive. Legislative Train Schedule . 20 October 2024. URL = <<https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-legal-affairs-juri/file-ai-liability-directive>> Ultimo accesso 26 April 2025.

con l'asserita difficoltà di trovare un accordo tra gli Stati membri e con l'intento di semplificare il quadro normativo<sup>20</sup>.

La proposta di responsabilità civile extracontrattuale avrebbe introdotto obblighi di divulgazione e presunzioni relative a vantaggio degli attori nelle richieste di risarcimento di danni potenzialmente causati dall'IA, che gli Stati membri sarebbero stati chiamati a integrare nei rispettivi regimi di responsabilità basati sulla colpa. Organizzazioni della società civile hanno denunciato in una lettera aperta che il ritiro priva le vittime di IA di strumenti effettivi di tutela, lasciando lacune profonde nella protezione dei diritti fondamentali e nella fiducia nell'ecosistema europeo dell'intelligenza artificiale<sup>21</sup>. Alcuni osservatori, come *Politico Europe*, hanno evidenziato come questa inversione di rotta sia il risultato di pressioni politiche provenienti dagli Stati membri più ostili a nuovi oneri regolatori, spingendo l'Unione verso un approccio più 'pro-innovazione' ma meno protettivo<sup>22</sup>. Così, a seguito di tale ritiro, la Nuova Direttiva si configura oggi come l'unico presidio armonizzato a livello unionale per il risarcimento dei danni causati da sistemi di IA, ambendo a divenire lo strumento più rilevante per la protezione del consumatore di prodotti di IA nell'Unione.

Del resto, la storia della responsabilità da prodotto difettoso è profondamente intrecciata alla storia della crescente sofisticazione di produzione e prodotti. La responsabilità da prodotto è nata e si è sviluppata affinché i rischi derivanti dalla crescente complessità dei prodotti non gravassero esclusivamente sulle vittime, ma fossero distribuiti anche tra gli operatori economici coinvolti nell'immissione dei prodotti sul mercato. Tuttavia, non si deve incorrere nell'errore di affidare alla

---

<sup>20</sup> DATTA, Anupriya; HARTMANN, Théophile. Commission withdraws AI liability directive after Vance attack on regulation. Euractiv . 11 February 2025. URL = <<https://www.euractiv.com/section/tech/news/commission-withdraws-ai-liability-directive-after-vance-attack-on-regulation/>> Ultimo accesso 26 April 2025.

<sup>21</sup> LAZARO CABRERA, Laura. Joint civil society open letter on the withdrawal of the AI Liability Directive. Center for Democracy & Technology . 7 April 2025. URL = <<https://cdt.org/insights/joint-civil-society-open-letter-on-the-withdrawal-of-the-ai-liability-directive/>> Ultimo accesso 26 aprile 2025.

<sup>22</sup> HAECK, Pieter. EU opens door to reworking AI rulebook. POLITICO . 9 April 2025. URL = <<https://www.politico.eu/article/how-eu-did-full-180-artificial-intelligence-rules/>> Ultimo accesso 26 aprile 2025.

Nuova Direttiva una protezione *tout court* dai danni causati dall'intelligenza artificiale, in assenza della direttiva sulla responsabilità civile extracontrattuale.

La Nuova Direttiva è una riforma della Direttiva del 1985, avviata, da un lato, per modernizzare il quadro giuridico e renderlo idoneo a disciplinare i prodotti dell'era digitale e dell'economia circolare; dall'altro, per rispondere alle specifiche difficoltà emerse nell'applicazione della disciplina ai sistemi complessi e dinamici. Di fatti, le criticità da tempo evidenziate nel dibattito giuridico, quali l'obsolescenza delle definizioni giuridiche, la complessità della prova e le restrizioni alle richieste di risarcimento, sono profondamente acuite dalla diffusione crescente di sistemi di IA, caratterizzata da opacità, autonomia e continua evoluzione funzionale. L'analisi della Nuova Direttiva, pertanto, non può che muovere dall'individuazione e valutazione dei limiti della Direttiva del 1985 che la Nuova Direttiva intende superare. È così possibile formulare una prima domanda di ricerca che guidi lo studio dell'applicazione della Nuova Direttiva ai prodotti d'intelligenza artificiale:

**Quali soluzioni offre la Nuova Direttiva per risolvere le principali carenze della Direttiva del 1985 nella sua applicazione ai sistemi di IA?**

Tali soluzioni sono valutate in base alla loro efficacia. Il concetto di efficacia è mutuato dalle valutazioni legislative della Commissione europea. Secondo gli orientamenti ufficiali della Commissione<sup>23</sup>, l'efficacia viene intesa come la misura in cui l'intervento pubblico riesce a raggiungere i suoi obiettivi dichiarati. La Commissione applica il concetto di efficacia principalmente in sede di valutazione *ex post* delle politiche attraverso le cosiddette *Fitness Checks* e *Evaluation Reports*<sup>24</sup>. L'analisi dell'efficacia si basa quindi sulla coerenza tra obiettivi enunciati e risultati reali. Nel caso delle direttive dell'Unione, è sicuramente possibile distinguere obiettivi di una duplice natura: gli obiettivi di *policy* che hanno

---

<sup>23</sup> EUROPEAN COMMISSION. *Better Regulation*. EUROPEAN COMMISSION . 2025. URL= <[https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation\\_it](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation_it)> Ultimo accesso 20 maggio 2025.

<sup>24</sup> EUROPEAN COMMISSION. *Evaluating Laws*. EUROPEAN COMMISSION . 2025. URL = <[https://commission.europa.eu/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/evaluating-laws\\_it](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/evaluating-laws_it)> Ultimo accesso 20 maggio 2025.

spinto all'adozione o alla riforma di una direttiva, per come chiariti dai lavori preparatori e dalle comunicazioni ufficiali delle istituzioni coinvolte nel processo legislativo unionale, e gli obiettivi intrinseci della legislazione, espressamente citati nei considerando del testo adottato. Dunque, l'efficacia della Nuova Direttiva deve essere sicuramente giudicata in base alla sua capacità di risolvere i limiti della Direttiva del 1985, adattandosi al contempo alle nuove sfide poste dall'economia digitale e circolare. E deve essere accertata anche in base agli obiettivi intrinseci della direttiva, i quali sono coerenti con quelli che hanno formato la disciplina della responsabilità da prodotto sin dall'origine. La Nuova Direttiva, come la Direttiva del 1985, mira a garantire un'armonizzazione della responsabilità da prodotto a livello unionale, al fine di eliminare le distorsioni della concorrenza e favorire la libera circolazione dei prodotti all'interno del mercato unico europeo. Tale obiettivo è perseguito attraverso un'equa ripartizione dei rischi della produzione moderna. Da qui sorge la seconda domanda di ricerca:

**È la Nuova Direttiva potenzialmente efficace nella sua applicazione ai sistemi di IA?**

Infine, qualora l'analisi della Nuova Direttiva consenta di individuare le soluzioni proposte per superare i limiti della disciplina precedente, e di valutarne criticamente l'efficacia, si impone una riflessione ulteriore sulla risoluzione di eventuali problemi ermeneutici ricorrenti. Di fatti, potenziali problemi ermeneutici ricorrenti comprometterebbero l'efficacia della direttiva poiché pregiudicherebbero la coerenza nell'attuazione che è essenziale per il raggiungimento degli obiettivi di armonizzazione e di equa ripartizione dei rischi perseguiti a livello unionale. È pertanto necessario interrogarsi sulle prospettive *de iure condendo*, ovvero su quali correttivi interpretativi oltre i confini semantici del disposto normativo, potrebbero essere ipotizzati per assicurare pienamente l'efficacia della disciplina della responsabilità da prodotto nell'era dell'intelligenza artificiale. Da questa esigenza prende forma la terza domanda di ricerca:

## **Quali approcci *de iure condendo* sono possibili per risolvere potenziali problemi ermeneutici ricorrenti nell'applicazione ai sistemi di IA?**

In definitiva, si valuta l'efficacia della Nuova Direttiva nell'applicazione ai sistemi di IA, intesa come coerenza con le ragioni che hanno guidato la riforma e con gli obiettivi intrinseci della disciplina della responsabilità da prodotto, e si propongono soluzioni interpretative idonee a superare eventuali problemi ermeneutici che potrebbero compromettere la piena realizzazione di tali obiettivi. In questa prospettiva, la ricerca si iscrive al filone dell'analisi operativa del regime di responsabilità da prodotto, con delimitazione all'ambito dei sistemi di IA. Per estensione dell'oggetto e coordinamento delle fonti, si intende offrire uno dei primi tentativi organici di lettura complessiva della Nuova Direttiva applicata a tali prodotti.

L'indagine è dunque informata dai canoni metodologici propri del diritto privato italiano, che privilegiano la ricostruzione sistematica dell'ordinamento e la ricerca dell'unità della disciplina, valorizzando la *ratio legis* quale criterio primario di interpretazione. Poiché la responsabilità civile è il macro-tema entro cui l'oggetto del lavoro si colloca, ove rilevante alla trattazione, si assumono i contributi autorevoli sulla sua natura ed evoluzione, incluse le sue funzioni, pur senza procedere a un'esposizione esaustiva, per ragioni di complessità e aderenza alle domande di ricerca. In ragione della continuità tra la Nuova Direttiva e la Direttiva del 1985, si chiariscono alcuni snodi del dibattito dottrinale e giurisprudenziale pregresso – natura del regime, ambito e oggetto della prova del difetto, portata dell'onere probatorio, ruolo e limiti delle presunzioni – nella misura funzionale all'applicazione della disciplina ai prodotti complessi. Inoltre, si fa ricorso a strumenti analitici complementari. In primis, è impiegato un approccio di analisi storica, in quanto la Nuova Direttiva, pur innovando profondamente, si inserisce in un percorso di continuità rispetto alla Direttiva del 1985, della quale eredita la *ratio* fondamentale: promuovere un'equa ripartizione dei rischi inerenti alla produzione tecnologica moderna. In ragione della natura stessa della fonte di diritto in esame, una direttiva europea di massima armonizzazione, si ricorre in aggiunta all'analisi comparativa. L'analisi comparativa, in particolare tra Italia, Francia e Germania,

non solo permette di comprendere le dinamiche interpretative e applicative generali che la nuova disciplina si propone di correggere o consolidare<sup>25</sup>, ma consente anche di valutare l'efficacia dei correttivi e della direttiva nel perseguire i propri obiettivi di armonizzazione<sup>26</sup>, e di decifrare il significato sostanziale di alcune scelte normative alla luce dell'interazione con i contesti giurisprudenziali esistenti. In misura deliberatamente ausiliaria, si fa anche ricorso all'analisi economica del diritto, come tradizionalmente applicata alla responsabilità civile, per valutare l'efficienza delle regole in termini di internalizzazione dei costi, deterrenza ottimale, e riduzione dei costi sociali complessivi degli incidenti, senza impiego di modelli formali né quantificazioni proprie. Infine, si attinge alla letteratura di scienza dei dati e informatica, al fine di precisare la nozione operativa di intelligenza artificiale e di verificare nella pratica l'operatività della Nuova Direttiva.

L'elaborato si articola in quattro capitoli, ciascuno dei quali è orientato a rispondere progressivamente alle tre domande di ricerca. Il Capitolo I è dedicato alla ricostruzione del contesto tecnologico e normativo che ha reso necessaria la riforma. In primo luogo, si analizza l'effetto dirompente dell'intelligenza artificiale sulla tradizionale disciplina della responsabilità da prodotto, soffermandosi sulle caratteristiche tecniche e giuridicamente rilevanti dei sistemi di IA, quali la capacità di autoapprendimento, l'opacità e la natura evolutiva, e l'organizzazione delle sue catene di valore. In secondo luogo, si esamina il regime della Direttiva del 1985, illustrandone i principi fondanti, le carenze che sarebbero emerse nell'applicazione ai sistemi complessi e le ragioni che hanno motivato l'intervento riformatore. Infine, si introducono gli obiettivi della Nuova Direttiva, distinguendo tra gli obiettivi di *policy* di aggiornamento normativo e gli obiettivi intrinseci della responsabilità da prodotto, incentrati sull'armonizzazione del mercato unico e sulla corretta ripartizione dei rischi di produzione. Il primo capitolo persegue l'obiettivo

---

<sup>25</sup> SMITS, Jan M. Rethinking methods in European private law. *PRACTICE AND THEORY IN COMPARATIVE LAW*, Maurice Adams & Jacco Bomhoff, eds, 2012, p. 178.

<sup>26</sup> SMITS, Jan M (nota 25), p. 176-177; VAN HOECKE, Mark. Methodology of comparative legal research. *Pravovedenie*, 2013, p.2.

di ricostruzione storica e sistematica del diritto positivo precedente e fornisce le basi teoriche per affrontare la prima domanda di ricerca.

I Capitoli II e III mirano a valutare se e come le nuove disposizioni siano idonee a superare le criticità individuate nella Direttiva del 1985, proseguendo nell'analisi della prima domanda di ricerca e presentando una valutazione dell'efficacia della riforma. Il Capitolo II analizza nel dettaglio le principali soluzioni introdotte dalla Nuova Direttiva per adeguare il regime della responsabilità da prodotto all'era digitale e all'economia circolare. Particolare attenzione è dedicata all'inclusione dei sistemi di IA come prodotti, alla ridefinizione del concetto di fabbricante e degli operatori economici, alla disciplina delle esenzioni, alla questione dell'accessibilità dei soggetti passivi e dei danni risarcibili. Il Capitolo III affronta il cuore della questione relativa all'efficacia della Nuova Direttiva nell'applicazione ai sistemi di IA. In particolare, si analizzano la nuova configurazione della nozione di difetto, l'alleggerimento dell'onere della prova attraverso obblighi di divulgazione e presunzioni, e il bilanciamento tra rischio intrinseco del prodotto e protezione del danneggiato.

Il Capitolo IV, infine, è dedicato all'elaborazione di una proposta interpretativa volta a superare i problemi ermeneutici emersi. Attraverso l'analisi di tre casi studio, si evidenziano i problemi potenzialmente più ricorrenti nell'applicazione della Nuova Direttiva ai sistemi di IA, quali la qualificazione del difetto in presenza di comportamenti evolutivi, la gestione delle presunzioni in caso di complessità tecnica e la possibilità di accedere alle esenzioni di responsabilità. Sulla base di tali criticità, si propone una circostanza aggiuntiva per la determinazione del difetto che possa assicurare una maggiore effettività e uniformità applicativa. Questo capitolo risponde alla terza domanda di ricerca collocandosi nell'ambito del *de iure condendo* interpretativo.

## **Capitolo I – L’Intelligenza Artificiale nella riforma della Direttiva del 1985.**

Per affrontare in modo coerente la prima domanda di ricerca – quali soluzioni offre la Nuova Direttiva per superare le carenze della Direttiva del 1985 nell’applicazione all’intelligenza artificiale – è essenziale innanzitutto chiarire il ruolo svolto dall’IA nella genesi della riforma. Solo chiarendo l’impatto effettivo e potenziale delle caratteristiche dei sistemi di IA sul precedente assetto normativo, e in che modo questo abbia orientato le scelte del legislatore di riforma e conferma del precedente regime, sarà possibile valutare, nei capitoli successivi, la portata e l’efficacia concreta delle nuove disposizioni della Nuova Direttiva. Dunque, bisogna ricostruire il contesto tecnologico e normativo che ha reso necessaria la revisione della Direttiva del 1985. Se da un lato, i sistemi di IA sono caratterizzati da una complessità che pone rischi di non poco conto (*infra* 1), dall’altro la Nuova Direttiva attinge ai fondamenti teorici classici della responsabilità del produttore (*infra* 2), ambisce a superare i limiti della Direttiva del 1985, ma riconfermandone e riattualizzandone gli obiettivi alla luce dell’avvento di tecnologie come quella dei sistemi di IA (*infra* 3).

### **1 L’effetto dirompente dell’Intelligenza Artificiale.**

L’IA non è una semplice evoluzione delle tecnologie digitali, ma configura un vero e proprio salto di paradigma, in quanto proietta la società verso una condizione in cui la capacità di decisione, apprendimento e azione non è più esclusiva dell’essere umano. I prossimi paragrafi esplorano la portata e le implicazioni di tale fenomeno sul piano concettuale e giuridico, concentrandosi in particolare su due interrogativi fondamentali: l’esistenza stessa dell’intelligenza artificiale come oggetto dotato di senso compiuto (*infra* 1.1), e la rilevanza giuridica delle sue caratteristiche tecniche (*infra* 1.2). Solo affrontando queste due domande, è infatti possibile comprendere come l’effetto dirompente dell’intelligenza artificiale ha condotto l’Unione Europea a promuovere un processo di revisione dell’intero impianto normativo sulla responsabilità da prodotto difettoso.

## 1.1 L'Intelligenza Artificiale esiste?

La domanda può apparire più provocatoria di quanto sia in realtà. L'espressione 'intelligenza artificiale' è una affermazione controfattuale che implica un confronto ipotetico tra l'intelligenza umana e quella delle macchine<sup>27</sup>. Tuttavia, la mera ipotesi che forme di intelligenza artificiale possano esistere è dibattuta. L'espressione in sé non ha un valore definitorio intrinseco della categoria di prodotti che comunemente include, ma indagare le origini di questa espressione permette di ricostruire la visione che ha formato la ricerca scientifica, filosofica e tecnologica sul tema. La produzione di sistemi che sono categorizzati come 'intelligenza artificiale' pur non essendo intrinsecamente intelligenti, è oggi resa possibile da questa ricerca decennale. Per rispondere alla domanda se l'intelligenza artificiale esista è dunque necessario attingere agli insegnamenti della scienza informatica e dell'etica sul senso dell'espressione intelligenza artificiale (*infra* 1.1.A) e individuare quali sono le caratteristiche tecniche dei prodotti sviluppati con l'obiettivo di creare un'intelligenza artificiale (*infra* 1.1.B).

### 1.1.A Gli insegnamenti della scienza informatica e dell'etica.

L'espressione 'intelligenza artificiale' fu ideata da John McCarthy, Marvin Minsky, Nathaniel Rochester e Claude Elwood Shannon nel 1955, nella proposta per il workshop 'Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence' presso il Dartmouth College nel New Hampshire<sup>28</sup>. La proposta sosteneva che il problema dell'intelligenza artificiale fosse quello di far sì che una macchina si comporti in modi che sarebbero definiti intelligenti se un essere umano si comportasse nello stesso modo<sup>29</sup>.

Se una macchina si comportasse o elaborasse informazioni nello stesso modo di un essere umano, quel comportamento o processo sarebbe chiamato intelligente. Alla base della ricerca sull'intelligenza artificiale, c'è il confronto tra l'intelligenza

---

<sup>27</sup> FLORIDI, Luciano. Digital's cleaving power and its consequences. *Philosophy & Technology*, 2017, 30, p. 126.

<sup>28</sup> HAENLEIN, Michael; KAPLAN, Andreas. A brief history of artificial intelligence: On the past, present, and future of artificial intelligence. *California management review*, 2019, 61.4: p. 7.

<sup>29</sup> MCCARTHY, John; MINSKY, Marvin L.; ROCHESTER, Nathaniel; SHANNON, Claude E. A proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence, august 31, 1955.

dell'uomo e una possibile intelligenza della macchina. John McCarthy affermò in seguito che non esiste una definizione solida di intelligenza che non dipenda dalla relazione con l'intelligenza umana<sup>30</sup> perché non possiamo ancora caratterizzare in generale quali tipi di procedure computazionali vogliamo chiamare intelligenti<sup>31</sup>. Infatti, come questo confronto debba avvenire e cosa intendere per 'intelligenza' è discusso.

Nella ricerca sull'intelligenza artificiale, si sono delineati due approcci principali: uno incentrato sul comportamento (quello che può essere definito l'*output* dell'intelligenza) e l'altro incentrato sulle capacità cognitive (quello che può essere definito il *processo* dell'intelligenza). A seconda di cosa si intenda per intelligenza umana, o di cosa si misuri quando si cerca l'intelligenza, gli approcci per riprodurla artificialmente variano di conseguenza<sup>32</sup>. Data la difficoltà di definire e misurare l'intelligenza, la maggior parte delle definizioni che si trovano nei rapporti di ricerca, di politica o di mercato soffrono di una grave vaghezza e stabiliscono per lo più un obiettivo ideale piuttosto che un concetto di ricerca misurabile<sup>33</sup>. Quando si ritiene che l'intelligenza riguardi, o sia misurata sulla base di, un output, un risultato tangibile di un'azione, allora una macchina che svolge un compito per il quale un essere umano avrebbe bisogno di usare l'intelligenza, può essere considerata intelligente. Quando l'intelligenza viene intesa e misurata principalmente come un processo, il metodo per raggiungere un obiettivo, si afferma che è intelligente una macchina che sembra ragionare come farebbe un essere umano.

---

<sup>30</sup> MCCARTHY, John. What is artificial intelligence. 2007.

<sup>31</sup> MCCARTHY, John. (nota 30); TURNER, Jacob. *Robot rules: Regulating artificial intelligence*. Springer, 2018 p. 8; FLORIDI, Luciano (nota 27) p. 123-129; TEGMARK, Max. *Vita 3.0: Essere umani nell'era dell'intelligenza artificiale*. Raffaello Cortina Editore, 2018, capitolo 1; SANTOSUOSSO, Amedeo. *Intelligenza artificiale e diritto*. Mondadori Università, 2020, p. 24.

<sup>32</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta. AI Watch. Defining Artificial Intelligence 2.0. Towards an operational definition and taxonomy of AI for the AI landscape. JRC Research Reports, 2021, JRC126426, p.4.

<sup>33</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 4.

Russel e Norvig<sup>34</sup> hanno sintetizzato che l'intelligenza può essere concepita in termini di aderenza all'esecuzione di un compito o, più astrattamente, in termini di razionalità, cioè il perseguimento di un risultato ritenuto ottimale secondo parametri giustificabili (che possono essere situazionali, ad esempio efficienza, rapidità o creatività<sup>35</sup>); inoltre, l'intelligenza può riguardare i ragionamenti che portano un agente ad un'azione, così come l'azione stessa, il comportamento dell'agente. Di conseguenza, l'intelligenza artificiale può essere perseguita costruendo macchine che eseguono compiti come farebbe l'uomo, oppure raggiungendo un *optimum* situazionale sotto parametri determinati; cercando di replicare in qualche misura il comportamento umano o progettando processi ispirati alla neurologia umana<sup>36</sup>.

Usando le parole degli autori, la prima dicotomia è tra 'umano' e 'razionale', dove 'umano' si riferisce all'esecuzione di un compito simile a quello umano e 'razionale' al perseguimento di un *optimum* situazionale. L'*optimum* può essere determinato con la logica, quando le premesse di un'affermazione possono essere verificate come sicuramente corrette, e con la probabilità, quando le regole che governano il contesto sono incerte<sup>37</sup>; in ogni caso, l'*optimum* è situazionale, dipende dal contesto e dagli obiettivi specifici.

Dall'altro lato, la seconda dicotomia è formata dal 'pensare', che significa imitare la neurologia umana, e dall' 'agire', cioè replicare gli output del comportamento umano. La prima coppia, umano/razionale, si riferisce allo standard di riferimento dell'intelligenza: l'IA deve essere misurata rispetto alle prestazioni umane o alle migliori prestazioni possibili? La seconda coppia, pensare/agire, si riferisce a diversi risultati, secondo le diverse prospettive sull'intelligenza: l'intelligenza è il comportamento, una caratterizzazione esterna<sup>38</sup> (cioè un output),

---

<sup>34</sup> RUSSELL, Stuart J.; NORVIG, Peter. Artificial intelligence: A modern approach, global edition. Pearson, 2021.

<sup>35</sup> RUSSELL, Stuart J.; NORVIG, Peter (nota 34), p. 22, dove notano che ciò dipende dall'obiettivo generale assegnato alla macchina.

<sup>36</sup> RUSSELL, Stuart J.; NORVIG, Peter (nota 34), p. 19, dove gli autori la definiscono 'razionale' non perché stiano suggerendo che gli esseri umani sono 'irrazionali' nel senso didascalico di privi della normale chiarezza mentale, ma piuttosto perché semplicemente ammettono che le decisioni umane non sono sempre perfette.

<sup>37</sup> RUSSELL, Stuart J.; NORVIG, Peter (nota 34), p. 21 e 22.

<sup>38</sup> RUSSELL, Stuart J.; NORVIG, Peter (nota 34), p. 19.

o il pensiero<sup>39</sup> (cioè un processo)? A seconda dello standard di riferimento (l'esecuzione di un compito o il miglior risultato ottimale) e del risultato atteso (un output o un processo), entrano in gioco diversi campi della scienza, come la psicologia, la neurologia, la matematica, l'ingegneria e la statistica; questi campi della scienza si sono influenzati a vicenda<sup>40</sup> nello sviluppo di macchine che imitassero l'intelligenza umana.

#### 1.1.A.I Quale standard di riferimento: l'umano o il razionale?

Secondo Russell e Norvig, l'intelligenza artificiale può essere progettata per imitare il comportamento umano o per raggiungere un optimum situazionale. Tuttavia, non sempre le due alternative sono autoescludenti: un *optimum* situazionale potrebbe essere definito sulla base delle prestazioni umane, e consistere nel risultato migliore del risultato di un umano di riferimento secondo parametri prestabiliti e dipendenti dal contesto. Infatti, uno dei presupposti logici per l'introduzione dei sistemi di IA per diverse mansioni è la sicurezza<sup>41</sup> o efficienza<sup>42</sup> maggiore che tali sistemi potrebbero garantire rispetto agli umani. Un esempio teorico di questo approccio è l'*imitation game* proposto da Turing.

L'*imitation game* è la proposta di Turing per rispondere alla domanda le macchine siano in grado o meno di pensare<sup>43</sup>, aggirando la vaghezza di un'indagine sull'uso comune delle parole 'macchina' e 'pensare'<sup>44</sup>. Il gioco si svolge in due sessioni ed è concepito per coinvolgere tre agenti per ogni sessione. Durante la prima sessione, un uomo nel ruolo di (A) e una donna nel ruolo di (B) comunicano tramite linguaggio naturale scritto con un interrogatore (C) che deve determinare

---

<sup>39</sup> RUSSELL, Stuart J.; NORVIG, Peter (nota 34), p. 19.

<sup>40</sup> RUSSELL, Stuart J.; NORVIG, Peter (nota 34), p. 20.

<sup>41</sup> ALBANESE, Antonio. La responsabilità civile per l'uso di sistemi di IA. In: BOCCHINI, Roberto. *Manuale di Diritto Privato dell'Informatica*. Edizioni Scientifiche Italiane. 2023. p. 559.

<sup>42</sup> JARRAHI, M. H. Artificial intelligence and the future of work: Human-AI symbiosis in organizational decision making. *Business Horizons*, 2018, 61 (4), p. 587.

<sup>43</sup> TURING, Alan M. I.-Computing Machinery and Intelligence. LIX(236) *Mind*, A Quarterly Review of Psychology and Philosophy. 1950. p. 433. Come giustamente si nota in D'ACQUISTO, Giuseppe. *Intelligenza artificiale: elementi*. G. Giappichelli editore, 2021, p. 16, il presupposto logico della domanda è che la macchina non sia un mero strumento meccanico, ma possa essere uno strumento di ausilio al pensiero umano. L'idea che la macchina possa essere ausiliaria del ragionamento umano non è inedita nella storia della teoria della matematica e dell'informatica. Tuttavia, negli anni '50, quando la potenza computazionale ha permesso di prevedere la crescente centralità dei computer nella vita umana, ha assunto una nuova rilevanza pratica.

<sup>44</sup> TURING, Alan M. (nota 43), p. 433.

quale dei due sia una donna; gli agenti nei ruoli di (A) e (B) devono ciascuno convincere l'interrogatore di essere una donna e che l'altro giocatore non la sia. La seconda sessione differisce solo nei partecipanti, in quanto il ruolo (A) è assunto da una macchina al posto dell'uomo. L'obiettivo di tutti i giocatori rimane lo stesso: l'interrogatore deve determinare chi tra (A) e (B) sia una donna, ed entrambi gli agenti nei ruoli di (A) e (B) devono ciascuno convincere (C) di essere una donna e che l'altro giocatore non la sia<sup>45</sup>. L'*imitation game* è vinto dalla macchina se ha una percentuale di successo superiore a quella dell'uomo che interpreta lo stesso ruolo (A)<sup>46</sup>.

La concezione comune dell'*imitation game* vuole che l'obiettivo del gioco dell'imitazione sia quello di ingannare un umano facendogli credere che anche l'agente (A) sia un umano, misurando così la capacità di una macchina di ingannare gli umani<sup>47</sup>. L'*imitation game* può essere descritto come un test per verificare se una macchina è in grado di produrre una serie di simboli (il linguaggio umano scritto) come farebbe un uomo: in tal caso, l'*imitation game* ha in effetti il comportamento umano come standard di riferimento.

Tuttavia, non bisogna trascurare il fatto che Turing strutturò intenzionalmente il test in modo che l'obiettivo rimanesse quello di ingannare l'interrogante (C) sul sesso degli agenti (A) e (B) in entrambe le sessioni. Mantenendo lo stesso obiettivo, Turing propose di confrontare il successo della macchina nel convincere l'interrogante (C) di essere una donna, rispetto a quello dell'uomo. L'*imitation game* va inteso come un confronto tra le prestazioni di una macchina e quelle di un uomo per lo stesso compito: ingannare l'interrogante (C) sul genere del giocatore. Pertanto, una macchina è intesa come abile di pensare se riesce a superare le prestazioni di un uomo per lo stesso compito. Il comportamento umano è uno standard di riferimento necessario, ma per sé non sufficiente. Il comportamento umano non è preso a riferimento in assoluto, piuttosto nella sua applicazione a una specifica mansione. Difatti, l'*imitation game* assume come standard di riferimento

---

<sup>45</sup> TURING, Alan M. (nota 43), p. 434.

<sup>46</sup> TURING, Alan M. (nota 43), p. 434.

<sup>47</sup> D'ACQUISTO, Giuseppe (nota 43), p. 4-6; MOOR, James H. The Status and Future of the Turing Test. In: MOOR, James H. (ed.). *The Turing test: the elusive standard of artificial intelligence*. Kluwer Academic Publishers. 2003, p. 115.

la percentuale di vittorie del gioco della macchina rispetto a quella dell'umano: ciò comporta che l'intelligenza artificiale è sviluppata con l'obiettivo di raggiungere un *optimum* situazionale che è, a sua volta, determinato sulla base della probabilità di un miglior risultato rispetto a quello dell'umano per la medesima attività.

#### 1.1.A.II L'infosfera e l'intelligenza artificiale 'ingegneristica-riproduttiva'.

La *summa divisio* nella concezione dell'intelligenza come output o processo può essere letta anche nel dibattito filosofico. Nel lavoro di Floridi, output e processo sono concepiti in modo più ampio rispetto alla schematizzazione di Norving e Russel, in cui emergono come diversi risultati, e cioè come obiettivi diversi della ricerca sull'intelligenza artificiale. Floridi propone una distinzione tra intelligenza artificiale '*ingegneristica – riproduttiva*' e '*cognitivista – produttiva*'.

Secondo l'autore, l'intelligenza artificiale ingegneristico-riproduttiva mira a fornire output paragonabili a quelli del comportamento intelligente umano: eseguire con successo un compito, nel perseguimento di un obiettivo. In questo caso, l'output è più importante del processo: la macchina non deve eseguire il compito esattamente come farebbe un umano, ma il risultato finale deve essere paragonabile. Questa idea è stata espressa in modo vivido con i commenti di Russell e Norvig, che lamentavano il fatto che gli ingegneri aeronautici non imitano i piccioni per far volare gli aeroplani<sup>48</sup>, o di Edsger be Dijkstra, che paragonava la domanda 'le

---

<sup>48</sup> RUSSELL, Stuart J. et NORVIG, Peter (nota 34), p. 20, dove gli autori sostengono che tale idea è il motivo per cui i ricercatori di IA hanno dedicato pochi sforzi al superamento del test di Turing, ritenendo più importante studiare i principi alla base dell'intelligenza. Tuttavia, è necessario chiarire che a pagina 20 si riferiscono a una semplificazione eccessiva del *imitation game*, basata sull'idea che la simulazione di Turing serva unicamente a verificare se la fonte simulata sia stata prodotta, e quindi sia l'antenato della riproduzione-cognitiva. Gli autori riassumono l'*imitation game* come un gioco in cui un computer supera il test se un interrogatore umano, dopo aver posto alcune domande scritte, non riesce a capire se le risposte scritte provengono da una persona o da un computer. In effetti, tale descrizione si adatta meglio ai successivi adattamenti dell'*imitation game* da parte della letteratura, come ad esempio il software Eliza sviluppato da Joseph Wizenbaum in WEIZENBAUM, Joseph. ELIZA—a computer program for the study of natural language communication between man and machine. *Communications of the ACM*, 1966, 9.1: 36-45. Il software Eliza funzionava come un pioniere delle moderne chatbot: il compito principale del software era quello di ingannare un interrogatore umano; l'inganno c'è, ma la prestazione non è confrontata con quella di un altro umano per lo stesso compito, a differenza dell'*imitation game*. Se il gioco dell'imitazione è più precisamente interpretato come una misura dell'intelligenza attraverso le prestazioni in un qualche tipo di compito comportamentale aperto (RUSSELL, Stuart J. et NORVIG, Peter (nota 34), p. 1035), allora può essere considerato un esempio di approccio ingegneristico-riproduttivo.

macchine possono pensare?’ a quella ‘i sottomarini possono nuotare?’<sup>49</sup>. Gli elettrodomestici sono un buon esempio: una lavastoviglie o un tosaerba<sup>50</sup> devono rispettivamente pulire i piatti e tagliare l’erba, ma non ci si aspetta che lo facciano evitando azioni continue e ripetitive, come ore di lavaggi o giri casuali sul giardino. In altre parole, non ci si aspetta che gli elettrodomestici applichino i metodi scelti dagli esseri umani per le stesse azioni.

L’intelligenza artificiale ‘cognitivo-produttiva’, invece, mira a creare un’intelligenza non biologica, indipendentemente dal successo dell’output<sup>51</sup>. La preoccupazione principale dell’intelligenza artificiale ‘cognitivo-produttiva’ è quella di creare macchine in grado di produrre autonomamente processi che simulino il pensiero umano che richiederebbe un minimo di autoconsapevolezza (almeno del compito o del processo che sta operando) e di creatività nel soppesare le possibili azioni alternative e scegliere quelle che appaiono più convenienti nel contesto in cui viene impiegata. Questo tipo di macchina è comunemente rappresentato nella narrativa fantascientifica, ma ha radici profonde nell’immaginario collettivo fin dai primi stadi della civiltà<sup>52</sup>. Floridi sostiene però che l’intelligenza artificiale ‘cognitivista – produttiva’ non esista. D’altra parte, l’intelligenza artificiale ‘ingegneristica – riproduttiva’ è in piena espansione, prosperando grazie alla grande disponibilità di dati; Floridi sostiene addirittura che “*l’intelligenza artificiale riproduttiva supera e sostituisce regolarmente l’intelligenza umana in un numero crescente di contesti*<sup>53</sup>”.

L’attenzione alla dicotomia risultato/processo per Floridi non esclude che il parametro di riferimento per misurare la qualità degli output delle macchine possa essere un *optimum* situazionale misurato sulla relativa prestazione umana per la medesima attività (*supra* 1.1.A.I). L’autore sostiene che la prestazione superiore delle macchine sia dovuta principalmente alla costruzione di un nuovo ambiente,

---

<sup>49</sup> FLORIDI, Luciano. *Enveloping the World: The Constraining Success of Smart Technologies*. In: MAUGER, Jeremy (ed.). CEPE 2011: Crossing Boundaries – Ethics in Interdisciplinary and Intercultural Relations. INSEIT, 2011, p. 111.

<sup>50</sup> Entrambi esempi ricorrenti in FLORIDI, Luciano et CABITZA, Federico. *Intelligenza artificiale: L’uso delle nuove macchine*. Bompiani, 2021.

<sup>51</sup> FLORIDI, Luciano et CABITZA, Federico (nota 50), p. 65.

<sup>52</sup> TURNER, Jacob (nota 31), p. 4-6.

<sup>53</sup> FLORIDI, Luciano et CABITZA, Federico (nota 50), p. 66.

l'*infosfera*, un universo globale delle informazioni e delle entità che le generano, scambiano e utilizzano. L'*infosfera* avvantaggia la straordinaria potenza di calcolo delle macchine: l'ambiente è più facilmente navigabile dall'intelligenza artificiale che dall'uomo<sup>54</sup>. Le chatbot avanzate come ChatGPT rappresentano un esempio di intelligenza artificiale costruita per imitare sugli output piuttosto che i processi umani. Questi sistemi non simulano i processi cognitivi umani, ma producono risposte basate sull'elaborazione e sull'analisi statistica di enormi quantità di dati presenti nell'*infosfera*.

Dunque, la ricerca sull'intelligenza artificiale consiste principalmente nella creazione di macchine agenti in un ambiente virtuale o fisico, influenzandolo in modo paragonabile agli agenti umani (*intelligenza come output*). Tuttavia, l'adozione di un comportamento o di un processo che potrebbe essere definito intelligente quando è messo in atto da un essere umano, non implica che tale qualificazione possa essere estesa alla macchina stessa. Floridi ha efficacemente affermato che l'IA non è un matrimonio tra artefatti ingegnerizzati e qualche tipo di intelligenza simile a quella umana o addirittura sovrumana, ma un divorzio tra la capacità di risolvere con successo un problema in vista di un obiettivo e la necessità di essere intelligenti nel farlo<sup>55</sup>.

### 1.1.B Le caratteristiche delle macchine progettate come 'intelligenza artificiale'.

L'espressione 'intelligenza artificiale' indica una ricerca di vari campi scientifici, con l'implicazione di diverse tecnologie. Una volta chiarito il significato dell'espressione, è possibile condurre con profitto un'analisi delle caratteristiche delle macchine e/o dei software progettati e prodotti nell'ambito di tale ricerca. Queste caratteristiche emergono chiaramente da un'indagine sulle definizioni di 'intelligenza artificiale' attualmente adottate. In effetti, date le sfide definitorie

---

<sup>54</sup> FLORIDI, Luciano (nota 49), p. 21.

<sup>55</sup> FLORIDI, Luciano. Artificial intelligence as a public service: Learning from Amsterdam and Helsinki. *Philosophy & Technology*, 2020, 33.4. p. 542: “*The project shows that AI is not a marriage between engineered artefacts and some kind of human-like or even superhuman intelligence, but a divorce between the ability to solve a problem successfully in view of a goal and the need to be intelligent in doing so*”.

derivanti dall'espressione, la letteratura accademica e vari documenti preparatori tentano di costruire un significato per lo più sulla base di elementi o caratteristiche comuni delle macchine e/o dei software che vanno sotto il nome di 'intelligenza artificiale'.

L'AI Watch è il servizio di conoscenza della Commissione europea per monitorare lo sviluppo, l'adozione e l'impatto dell'intelligenza artificiale per l'Europa, considerando il fenomeno nell'ambito della capacità industriale, tecnologica, di ricerca e politica<sup>56</sup> (l'"AI Watch"). L'AI Watch ha pubblicato due rapporti che presentano una tassonomia dell'intelligenza artificiale e un elenco di parole chiave, il primo nel 2020 e il secondo nel 2021. Questi rapporti costituiscono una fonte autorevole per identificare la costellazione di significati e usi dell'espressione 'intelligenza artificiale'. Il rapporto più recente si basa sull'esame di 65 documenti: 38 documenti politici e rapporti istituzionali, 24 pubblicazioni di ricerca e 3 rapporti di mercato<sup>57</sup>. E sottolinea quattro caratteristiche comuni tra l'ampia serie di definizioni analizzate: la percezione dell'ambiente<sup>58</sup>, l'elaborazione delle informazioni<sup>59</sup>, i processi decisionali<sup>60</sup>, il raggiungimento di obiettivi specifici<sup>61</sup>.

La qualità della percezione dell'ambiente è direttamente proporzionale ai progressi delle prestazioni di qualsiasi sistema di IA<sup>62</sup>, e in futuro potrebbe essere possibile raggiungere una percezione meccanica più efficiente di quella umana, la

---

<sup>56</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 4.

<sup>57</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 7.

<sup>58</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 10.

<sup>59</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 10.

<sup>60</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 10.

<sup>61</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 10.

<sup>62</sup> TIAN, Yong-hong; CHEN, Xi-lin; XIONG, Hong-kai; LI, Hong-liang; DAI, Li-rong; CHEN, Jing; XING, Jun-liang; CHEN, Jing; WU, Xi-hong; HU, Wei-min; HU, Yu; HUANG, Tie-jun; GAO, Wen. Towards human-like and transhuman perception in AI 2.0: a review. *Frontiers of Information Technology & Electronic Engineering*, 2017, 18, p. 59-64.

cosiddetta ‘percezione transumana’<sup>63</sup>. Poiché l’ambiente sta diventando sempre più favorevole per i sistemi di IA (*supra* 1.1.A.II), si ritiene che le prestazioni dell’IA miglioreranno sensibilmente. I sistemi di IA potranno raccogliere input dall’ambiente e dagli utenti sempre più precisi, e interpretarli sotto forma di dati. In generale, l’elaborazione delle informazioni si riferisce alla cognizione e alla gestione degli input percepiti<sup>64</sup>. Il risultato di tale attività è l’assegnazione di un significato alle informazioni percepite<sup>65</sup>: il significato può cambiare senza cambiare le informazioni<sup>66</sup>. Quando si tratta di IA, l’uso previsto dell’informazione tende a essere predefinito, di conseguenza il significato che deve essere assegnato deve essere programmato nell’IA<sup>67</sup>. Tuttavia, è possibile che il sistema di IA operi in un ambiente complesso che può essere influenzato dalle stesse azioni dell’IA, per cui il significato codificato può non essere più aggiornato e alterare l’elaborazione dell’informazione prevista. Inoltre, alcuni sistemi di IA possono essere dotati di apprendimento automatico. L’apprendimento automatico è lo studio scientifico degli algoritmi informatici che migliorano automaticamente attraverso l’esperienza<sup>68</sup>; può essere considerato come l’implementazione pratica di alcuni dei modelli teorici che sostengono lo sviluppo dell’IA<sup>69</sup>, per cui si dice che un programma informatico impara dall’esperienza E rispetto a una certa classe di compiti C e a una misura di prestazioni P, se le sue prestazioni nei compiti di C, misurate da P, migliorano con l’esperienza E<sup>70</sup> (il “Machine Learning”). Il processo di apprendimento, di per sé, comporta un cambiamento della capacità di assegnare un significato alle informazioni percepite, e quindi di adottare decisioni diverse.

---

<sup>63</sup> TIAN, Yong-hong; CHEN, Xi-lin; XIONG, Hong-kai; LI, Hong-liang; DAI, Li-rong; CHEN, Jing; XING, Jun-liang; CHEN, Jing; WU, Xi-hong; HU, Wei-min; HU, Yu; HUANG, Tie-jun; GAO, Wen (nota 62), p. 59-64.

<sup>64</sup> SAMOILL, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 10.

<sup>65</sup> PROUDFOOT, Diane. On Wittgenstein on cognitive science. *Philosophy*, 1997, 72.280, pag. 209.

<sup>66</sup> GERSHENSON, Carlos. Intelligence as information processing: brains, swarms, and computers. *Frontiers in Ecology and Evolution*, 2021, 9: 755981, p. 3.

<sup>67</sup> GERSHENSON, Carlos (nota 66), p. 3.

<sup>68</sup> MITCHELL, Tom M.. Machine learning. New York: McGraw-hill, 1997, Prefazione XV.

<sup>69</sup> SAMOILL, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 14.

<sup>70</sup> MITCHELL, Tom M. (nota 68), p. 2.

Il processo decisionale, compresi il ragionamento e l'apprendimento, si risolve in azione e nell'esecuzione di compiti (compreso l'adattamento, la reazione ai cambiamenti nell'ambiente) con un certo livello di autonomia<sup>71</sup>. Il processo decisionale può essere definito come la scelta di un'azione da parte di un agente, sulla base del significato assegnato ai dati percepiti, attraverso la sua cognizione e gestione. La teoria delle decisioni è alla base del comportamento delle IA come agenti e la ricerca sull'IA può essere concepita come la scienza della 'progettazione di agenti'<sup>72</sup>. Qualunque sia il programma scelto per progettare gli agenti<sup>73</sup>, questi possono essere progettati anche come agenti di apprendimento<sup>74</sup>. L'apprendimento dipende dalla misura delle prestazioni: le informazioni su ciò che è desiderabile in un ambiente consentono all'agente di valutare le proprie azioni; pertanto, l'apprendimento richiede l'interiorizzazione di uno standard di prestazioni. Quando un agente è in grado di decidere sulla base della propria percezione dell'ambiente e del proprio processo di apprendimento, e non solo sulla base della conoscenza incorporata, è considerato autonomo<sup>75</sup>. L'autonomia consente all'agente di raggiungere i propri obiettivi con maggiore flessibilità, nel caso in cui la conoscenza incorporata sia parziale o errata<sup>76</sup>.

Infatti, il raggiungimento di obiettivi specifici è considerato la ragione ultima dei sistemi di IA<sup>77</sup>. I sistemi di IA sono progettati, prodotti e utilizzati per perseguire obiettivi. La funzione assegnata e il campo di applicazione di un sistema di IA possono comportare un obiettivo complesso o più di un obiettivo, portando a compromessi e bilanciamenti tra diversi *desiderata*. Per esempio, se la funzione è il trasporto di passeggeri e il campo di applicazione è la strada aperta, gli obiettivi finali saranno il trasporto, la sicurezza delle persone trasportate, degli altri esseri

---

<sup>71</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 10.

<sup>72</sup> RUSSELL, Stuart J. et NORVIG, Peter (nota 34), p. 54.

<sup>73</sup> In RUSSELL, Stuart J. et NORVIG, Peter (nota 34), gli autori notano che per progettare gli agenti si possono adottare almeno quattro programmi, di complessità crescente: (i) a riflessione semplice (p. 67); (ii) a modello (p. 69); (iii) a obiettivo (p. 71); (iv) a utilità (p. 72).

<sup>74</sup> RUSSELL, Stuart J. et NORVIG, Peter (nota 34), p. 74.

<sup>75</sup> RUSSELL, Stuart J. et NORVIG, Peter (nota 34), p. 60.

<sup>76</sup> RUSSELL, Stuart J. et NORVIG, Peter (nota 34), p. 60.

<sup>77</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 10.

umani sul percorso, della vettura e così via; mentre l'obiettivo secondario può essere la velocità e l'efficienza dei consumi, in un chiaro compromesso con uno degli obiettivi principali, la sicurezza. Del resto, i sistemi di IA sono progettati, prodotti e impiegati per funzioni in campi applicativi che, se svolte da esseri umani, richiederebbero l'uso dell'intelligenza umana (*supra* 1.1.A); pertanto, le prestazioni umane sono un parametro intrinseco che può indicare la convenienza o meno di delegare la funzione a un sistema di IA.

## **1.2 Le caratteristiche giuridicamente rilevanti dei sistemi di IA e della loro produzione.**

Sebbene 'intelligenza artificiale' sia un'espressione senza valore definitorio, i sistemi identificati tramite tale espressione hanno caratteristiche fondamentali in comune: la percezione dell'ambiente, l'elaborazione delle informazioni, i processi decisionali, il raggiungimento di obiettivi specifici (*supra* 1.1.B). Tali caratteristiche permettono ai sistemi di IA di avere un impatto pervasivo sulla realtà, ponendo rischi inediti ai beni giuridici. Al fine di prevenire e regolare tale impatto, la definizione di sistema di IA dell'AI Act è orientata verso la loro applicazione pratica, muovendo l'attenzione dalle caratteristiche agli effetti delle caratteristiche (*infra* 1.2.A). Inoltre, la combinazione delle caratteristiche dell'IA può, a certe condizioni, portare i sistemi di IA a essere agenti autonomi, ponendo questioni di non poco conto sulle categorie giuridiche applicabili, specialmente nel contesto della responsabilità da prodotto qui esaminata (*infra* 1.2.B). In ogni caso, l'impiego di sistemi di IA esacerba il problema della complessità dei prodotti moderni (*infra* 1.2.C). Infine, la complessità della catena del valore per la commercializzazione dei sistemi di IA può rendere arduo agire contro i soggetti responsabili in caso di difetto (*infra* 1.2.D).

### **1.2.A La definizione di sistema di IA dell'AI Act.**

L'art. 3 dell'AI Act definisce i sistemi di IA come: *“un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali”*. La

definizione attuale si allontana notevolmente da quella contenuta nella originaria Proposta di Regolamento COM(2021) 206 final 2021/0106 (COD): *“un software sviluppato con una o più delle tecniche e degli approcci elencati nell’allegato I, che può, per una determinata serie di obiettivi definiti dall’uomo, generare output quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono”*.

Innanzitutto, la definizione attuale ripete nella definizione il definendo ‘sistema’, in luogo di software. La scelta è ragionevole: i sistemi di IA sono composti cioè di più elementi funzionalmente connessi, che richiedono ma eccedono la sola presenza di un software. In secondo luogo, le tecniche e gli approcci utilizzati non sono più inclusi negli allegati del regolamento e non hanno più alcuna rilevanza ai fini della definizione. Il legislatore europeo ha adottato un approccio funzionale: gli elementi distintivi sono l’autonomia variabile, la potenziale adattabilità, il raggiungimento di obiettivi espliciti o impliciti, la generazione di output per deduzione da input, l’interazione con un ambiente. L’AI Act adotta una prospettiva applicativa nella definizione, ponendo le capacità tecniche in relazione alla loro traduzione pratica e al loro impatto nel contesto dinamico delle operazioni in cui l’intelligenza artificiale è implementata.

Ciò emerge chiaramente anche confrontando gli elementi salienti dei sistemi di IA con le caratteristiche fondamentali individuate dall’AI Watch (*supra* 1.1.B). Mentre le caratteristiche individuate dall’AI Watch consistono in capacità intrinseche dei sistemi di IA, l’AI Act formula la propria definizione su come tali capacità si manifestano in pratica. I due approcci, seppur complementari, si differenziano per l’enfasi posta rispettivamente sulle caratteristiche statiche e sulla loro concreta implementazione. La capacità di percepire l’ambiente, indicata dall’AI Watch come una funzione tecnica fondamentale del sistema, è sottesa dall’AI Act nella deduzione dagli input. L’elaborazione delle informazioni, considerata dall’AI Watch come un tratto intrinseco al sistema, viene declinata dall’AI Act in termini di potenziale adattabilità del sistema. I processi decisionali descritti dall’AI Watch sono rilevanti nell’AI Act nella misura in cui producono output che possono influenzare ambienti fisici o virtuali.

Accanto alla definizione generale di sistema di IA, l'AI Act introduce la definizione di modelli di IA per finalità generali (*General Purpose AI*, "GPAI"). Il considerando 97 chiarisce che questi devono essere nettamente distinti dai sistemi di IA: "[i] modelli di IA per finalità generali possono essere immessi sul mercato in vari modi, tra cui biblioteche, interfacce di programmazione delle applicazioni (API), download diretto o copia fisica. Tali modelli possono essere ulteriormente modificati o perfezionati con nuovi modelli. Sebbene i modelli di IA siano componenti essenziali dei sistemi di IA, essi non costituiscono di per sé sistemi di IA. I modelli di IA necessitano dell'aggiunta di altri componenti, ad esempio un'interfaccia utente, per diventare sistemi di IA. I modelli di IA sono generalmente integrati nei sistemi di IA e ne fanno parte". La definizione accolta dall'art. 3, n. 63, vuole che un modello di IA per finalità generali sia "un modello di IA, anche laddove tale modello di IA sia addestrato con grandi quantità di dati utilizzando l'autosupervisione su larga scala, che sia caratterizzato da una generalità significativa e sia in grado di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti, indipendentemente dalle modalità con cui il modello è immesso sul mercato, e che può essere integrato in una varietà di sistemi o applicazioni a valle, ad eccezione dei modelli di IA utilizzati per attività di ricerca, sviluppo o prototipazione prima di essere immessi sul mercato". Punti chiave della definizione sono la caratterizzazione da una generalità significativa e dalla capacità di svolgere "con competenza un'ampia gamma di compiti distinti", a prescindere dalle modalità con cui vengono immessi sul mercato. Ciò significa che, diversamente da un sistema di IA sviluppato per uno scopo specifico – ad esempio la diagnosi medica assistita o il riconoscimento biometrico – i GPAI possono essere riutilizzati e adattati in contesti del tutto eterogenei, integrandosi in una molteplicità di applicazioni a valle.

L'elemento qualificante è dunque la loro fungibilità tecnica e funzionale: un modello linguistico di grandi dimensioni può servire tanto per la traduzione automatica quanto per la generazione di contenuti, la scrittura di codice o l'interazione conversazionale. Questa apertura semantica del modello genera, tuttavia, un problema giuridico cruciale: il rischio che, una volta immessi sul mercato, tali strumenti sfuggano al controllo del fornitore originario e vengano

impiegati in modi non previsti, con effetti potenzialmente dannosi per diritti fondamentali, sicurezza dei consumatori e corretto funzionamento del mercato interno. Non a caso, il regolamento appronta un regime speciale per i GPAI con rischio sistemico, ovvero, ai sensi dell'art. 3, n. 67: *“un rischio specifico per le capacità di impatto elevato dei modelli di IA per finalità generali, avente un impatto significativo sul mercato dell'Unione a causa della sua portata o di effetti negativi effettivi o ragionevolmente prevedibili sulla salute pubblica, la sicurezza, i diritti fondamentali o la società nel suo complesso, che può propagarsi su larga scala lungo l'intera catena del valore”*. Ai sensi art. 51 i GPAI con rischio sistemico sono individuati sulla base di criteri tecnico-quantitativi (numero di parametri, grandezza dei dataset, quantità di calcolo utilizzata, multimodalità degli input/output, capacità di apprendimento di nuovi compiti) e sulla base di indicatori di impatto sul mercato interno, quali la soglia dei 10.000 utenti commerciali stabiliti nell'Unione. Il legislatore presume la sussistenza di un impatto elevato quando la potenza di calcolo impiegata per l'addestramento supera il valore di  $10^{25}$  operazioni in virgola mobile: una soglia che riflette l'attuale stato dell'arte ma che, in virtù dell'art. 51, comma 3, potrà essere aggiornata dalla Commissione mediante atti delegati per tener conto dei progressi tecnologici.

### 1.2.B La capacità di autoapprendimento.

In virtù dell'attenzione del legislatore europeo verso la potenziale adattabilità del sistema, la definizione dell'AI Act è più restrittiva di una definizione basata solo sulla ricorrenza contestuale delle quattro caratteristiche individuate dall'AI Watch. Come chiarito dal considerando 128 dell'AI Act, la potenziale adattabilità è da intendersi come la capacità di apprendere autonomamente e cambiare le modalità di svolgimento di alcune delle funzioni dopo la diffusione, pur coerentemente con quanto predeterminato dal fornitore.

Nella versione base di ciascuna caratteristica indicata dell'AI Watch (*supra* 1.1.B), un sistema in grado di percepire l'ambiente, assegnando ai dati significati secondo schemi pre-programmati, prendendo decisioni a modello semplice (secondo la regola 'se – allora') per raggiungere obiettivi coerenti con la propria funzione, sarebbe qualificabile come un sistema di IA. Si prenda ad esempio un'automobile dotata di cruise control adattivo, la capacità di regolare e mantenere

costante la velocità in base al traffico circostante. Il sistema percepisce l'ambiente circostante, assegna alle informazioni raccolte significati pre-codificati e decide tra opzioni previste *ex ante* dall'algoritmo che la informa. Svolge la funzione di regolazione e mantenimento della velocità con autonomia, in quanto il conducente non deve intervenire analogicamente per cambiare la velocità del veicolo. Si tratta di un sistema automatizzato che funziona con livelli di autonomia, percepisce l'ambiente, e genera decisioni che influenzano la marcia del veicolo. Tuttavia, tale sistema non dispone necessariamente della capacità di modificarsi dopo la sua messa nel mercato e, pertanto, non è qualificabile come un sistema di IA ai sensi dell'AI Act.

La capacità di adattabilità è uno degli elementi più qualificanti della definizione dell'AI Act poiché rappresenta un tratto distintivo tra sistemi AI tradizionali e quelli che presentano capacità evolutive. Questa caratteristica solleva due questioni fondamentali sull'opportunità di definire un sistema di IA con capacità evolutive come un prodotto (*infra* 1.2.B.I) e sul modello economico con cui l'IA è introdotta nel mercato (*infra* 1.2.B.II).

#### 1.2.B.I L'IA come prodotto agente e interagente.

I sistemi di IA possono essere definiti come 'agenti' poiché hanno un impatto sull'ambiente attraverso un rapporto causa-effetto, tramite processi di deduzione degli input, diretti o percepiti dall'ambiente. L'idea che un prodotto sia anche un *agente* non è inedita. Molti prodotti tradizionali possono essere considerate anche agenti nella misura in cui hanno un impatto sull'ambiente attraverso un rapporto causa-effetto. Un farmaco interagisce con il corpo umano e con l'ecosistema e tramite questa interazione cambia entrambi, ma l'impatto di un farmaco sull'ambiente è generato tramite reazioni biologiche determinate dalla sua composizione chimica e dalle condizioni in cui viene somministrato, non tramite processi decisionali. Un'automobile dotata di cruise control *agisce*, in quanto ha un impatto sull'ambiente attraverso rapporti di causa-effetto. Tuttavia, tale agenzia non è autonoma, piuttosto automatizzata in quanto ampiamente predeterminata.

Anche nell'ambito del Machine Learning, i sistemi non sono auto-determinanti ma predeterminati. La predeterminazione contenutistica è però incompleta, e assistita da una predeterminazione metodologica; lo sviluppatore è in grado di

definire regole di base per l'azione del sistema e le regole secondo cui un sistema dovrà apprendere, ma le regole di base dell'azione saranno cambiate e integrate dall'apprendimento dagli input ricevuti dopo la sua distribuzione. L'elaborazione delle informazioni tramite la capacità di assegnare un significato alle informazioni percepite tramite il Machine Learning (*supra* 1.1.B), e quindi di adottare decisioni diverse e processi decisionali che eccedono la conoscenza incorporata *ex ante*, rendono un sistema di IA un agente propriamente autonomo (*supra* 1.1.B)<sup>78</sup>.

Da questa prospettiva, è chiara la differenza tra un'automobile dotata di cruise control adattativo e un'automobile con sistemi avanzati di guida semi-autonoma. Quest'ultima può utilizzare sensori multimodali per identificare anomalie nel comportamento del conducente<sup>79</sup>, può rilevare le sirene dei veicoli di emergenza attraverso sistemi acustici avanzati<sup>80</sup>, ma anche assegnare significati variabili alle informazioni, apprendere tramite Machine Learning le condizioni di guida e di traffico a cui è abitualmente sottoposta, e agire in vari modi a seconda del contesto (arresto sicuro, sterzata, sorpasso, frenata, etc.) sulla base di informazioni sia incorporate *ex ante* che apprese *ex post*. Questa differenza sostanziale pone quantomeno la domanda se un agente autonomo come i sistemi di IA con capacità di apprendimento richieda un approccio diverso<sup>81</sup> rispetto a quello adottato per i prodotti tradizionali, che si basa invece sulla predicibilità e sulla replicabilità degli effetti.

Il problema si complica ulteriormente se si passa dai sistemi di IA specificamente addestrati per un compito circoscritto ai GPAI. In questi casi, l'idea di 'prodotto-agente' si manifesta con maggiore momento: il modello non solo incorpora la capacità di apprendere e di attribuire significati nuovi agli input, ma questa capacità è trasferibile a contesti d'uso non previsti originariamente dal

---

<sup>78</sup> RUSSELL, Stuart J. et NORVIG, Peter (nota 34), p. 60.

<sup>79</sup> HAVRO, Mariah; MORELLI, Tony. Effective Alerts for Autonomous Solutions to Aid Drivers Experiencing Medical Anomalies. In: KRÖMKER, Heidi (ed.). *HCI in Mobility, Transport, and Automotive Systems. Automated Driving and In-Vehicle Experience Design (HCII 2020)*. Lecture Notes in Computer Science, vol. 12212. Springer, 2020. p. 281.

<sup>80</sup> SUN, Hongyi; LIU, Xinyi; XU, Kecheng; MIAO, Jinghao; LUO, Qi. Emergency Vehicles Audio Detection and Localization in Autonomous Driving. *arXiv preprint*, 2021, arXiv:2109.14797, p. 3.

<sup>81</sup> DE GRAAF, Tycho; VELDT, Gitta. The AI Act and Its Impact on Product Safety, Contracts and Liability. *European Review of Private Law*, 2022, 5, p. 808.

fornitore. Se un agente tradizionale – come un farmaco o un dispositivo meccanico – agisce su base deterministica, e se un agente intelligente specializzato conserva un perimetro funzionale riconoscibile, l’agente generale si caratterizza invece per la sua apertura funzionale: esso è fungibile e polivalente, poiché può essere integrato in una molteplicità di sistemi e applicazioni, generando effetti che travalicano il disegno iniziale. Questa specifica natura ibrida – prodotto in quanto bene immesso sul mercato, ma agente in quanto generatore di azioni imprevedibili e contestualmente sensibili – giustifica l’intervento regolatorio dell’AI Act, che distingue i modelli generali dai sistemi specifici e introduce obblighi rafforzati per quelli con rischio sistemico (artt. 51 ss.; considerando 97). Ma, soprattutto, essa sollecita la riflessione su quale standard valutativo sia appropriato. In questa prospettiva, gli insegnamenti della scienza informatica e dell’etica sullo standard di riferimento per l’intelligenza artificiale assumono particolare rilevanza: piuttosto che un confronto rigido con criteri predefiniti, il giudizio sulle prestazioni di un’IA potrebbe basarsi sul risultato migliore ottenibile rispetto a un umano di riferimento, in funzione di parametri contestuali (*supra* 1.1.A.I).

#### 1.2.B.II L’IA come prodotto o servizio.

La seconda questione riguarda il modello economico con cui sono distribuiti i sistemi IA: la maggior parte dei sistemi avanzati, in particolare quelli basati su Machine Learning non opera in modo isolato ma attraverso infrastrutture cloud, il che potrebbe suggerire che l’IA sia più un servizio che un prodotto vendibile in senso tradizionale<sup>82</sup>. Questa trasformazione del modello di business dell’IA ridefinisce le modalità con cui queste tecnologie vengono fornite e utilizzate, ponendo in dubbio il concetto di vendita di un software statico a favore di un approccio basato sull’erogazione continua di servizi, spesso aggiornati dinamicamente attraverso il cloud. Il fatto che molti sistemi di IA operino connessi

---

<sup>82</sup> PRIFTI, Kostina. Is Artificial Intelligence a product or a service?. URL = <<https://blog.ai-laws.org/is-artificial-intelligence-a-product-or-a-service/?cn-reloaded=1>>. Ultimo accesso 10 May 2023; Per uno studio più ampio sull’impatto nelle operazioni commerciali, si veda LIN, Xinyi; WU, Dong; COREYNEN, Wim. Paradoxes and coping practices in AI servitization: an exploratory study of four Chinese manufacturers. In: *Proceedings of PICMET 2024 – Portland International Conference on Management of Engineering and Technology*. 2024. DOI: 10.23919/PICMET64035.2024.10653455.

a servizi cloud piuttosto che come prodotti software autonomi rende difficile applicare i principi giuridici tradizionali della responsabilità da prodotto<sup>83</sup>. Inoltre, la capacità per i sistemi di IA di continuare ad apprendere e aggiornarsi nel tempo pone domande di non poco momento sull’allocazione della responsabilità dopo il rilascio iniziale nel mercato. Di fatto, la predominanza del cloud computing e dell’infrastruttura come servizio (IaaS) implica che i fornitori di IA non vendano più semplicemente software, ma piuttosto accesso a piattaforme.

### 1.2.C L’opacità.

I sistemi di IA, per via della loro complessità, presentano un elevato grado di opacità. Questo fenomeno è particolarmente marcato nei sistemi in grado di agire autonomamente, come quelli basati su apprendimento automatico e reti neurali profonde. Tuttavia, anche i sistemi più semplici, che si limitano a supportare decisioni umane, possono risultare difficili da interpretare, generando incertezze sia per gli utenti finali sia per gli sviluppatori<sup>84</sup>. Tale opacità, tuttavia, non è una novità assoluta nel panorama giuridico. La responsabilità da prodotto, come si vedrà in seguito (*infra* 2), è sorta proprio in risposta alla crescente complessità della produzione tecnologica moderna. I prodotti industriali, anche prima dell’avvento dell’IA, sono spesso difficili da comprendere per il consumatore medio, il che ha reso necessaria l’introduzione di regimi di responsabilità più favorevoli alle vittime di danni da prodotti difettosi. La differenza rispetto ai prodotti tradizionali, pur complessi, è che nel caso dell’IA l’asimmetria informativa potrebbe non essere sempre altrettanto marcata. Se è vero che il produttore possiede competenze tecniche maggiori rispetto al consumatore, specialmente la natura di alcuni sistemi dell’IA può porre problemi diagnostici anche al produttore in caso di malfunzionamenti. Questo fenomeno, noto come ‘black-box

---

<sup>83</sup> BORGES, Georg. AI systems and product liability. In: Proceedings of the Eighteenth International Conference on Artificial Intelligence and Law. 2021. p. 32-39.

<sup>84</sup> FACCHINI, Alessandro; TERMINE, Alberto. Towards a taxonomy for the opacity of AI systems. In: MÜLLER, Vincent C. (ed.). *Philosophy and Theory of Artificial Intelligence 2021* (PTAI 2021). Studies in Applied Philosophy, Epistemology and Rational Ethics, vol. 63. Springer, 2022. p. 76.

problem<sup>85</sup>, crea sfide sia per la determinazione della responsabilità sia per lo sviluppo di strumenti di trasparenza ed esplicabilità<sup>86</sup>.

#### 1.2.D Il nuovo mercato dei sistemi di IA.

La filiera dell'IA è altamente globalizzata e coinvolge una molteplicità di operatori economici, che spaziano dagli sviluppatori di algoritmi alle piattaforme di e-commerce, dai produttori di hardware ai fornitori di servizi cloud. Tra gli attori principali per la commercializzazione di sistemi di IA, lo sviluppatore del software di IA rappresenta una figura chiave. Lo sviluppatore può essere una grande azienda tecnologica, una startup o un gruppo di ricerca universitario che si occupa di sviluppare, addestrare, gestire i dati, e disegnare in genere i processi decisionali dei sistemi<sup>87</sup>. Al fianco dello sviluppatore opera il fornitore del dataset di addestramento, responsabile dell'approvvigionamento dei dati utilizzati per istruire il modello. Un dataset errato o distorto può generare un sistema IA inefficace o addirittura discriminatorio<sup>88</sup>. Se l'IA è incorporata in un dispositivo fisico, un altro attore di rilievo è il produttore dell'hardware, che può essere ritenuto responsabile per difetti che compromettono il funzionamento del sistema IA. Accanto a esso, vi è l'integratore di sistema, che combina software e hardware per creare il prodotto finale destinato al consumatore.

La commercializzazione del prodotto è resa possibile dal distributore o importatore, ma anche dalle piattaforme di *e-commerce*. Con la crescita dell'*e-commerce*, sono emersi due modelli principali di gestione della logistica, magazzino, e spedizione dei prodotti, c.d. *fulfillment*, alternativi tra loro: il *fulfillment by e-retail marketplaces* (FRM) e il *fulfillment by merchants* (FBM). Nel modello FRM, il venditore invia i propri prodotti a una piattaforma di e-

---

<sup>85</sup> KAMATH, Uday; LIU, John. Explainable artificial intelligence: an introduction to interpretable machine learning. 2021, p. 2; WHITTAM, Sadie. Mind the compensation gap: towards a new European regime addressing civil liability in the age of AI. *International Journal of Law and Information Technology*, 2022, 30 .2, p. 251; TURNER, Jacob (nota 31), p. 325-236.

<sup>86</sup> FRASER, Henry; SIMCOCK, Rhyle; SNOSWELL, Aaron J. AI opacity and explainability in tort litigation. In: *Proceedings of the 2022 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency* (FAccT '22). 2022: 1–12.

<sup>87</sup> KIM, Yun Myung. Legal Responsibilities and Obligations of Generative AI Service Providers. *Chonnam National University Law Review*, 2024, 44.1: 55–95.

<sup>88</sup> COBBE, Jennifer; SINGH, Jatinder. Artificial intelligence as a service: legal responsibilities, liabilities and policy challenges. *Computer Law & Security Review*, 2021, 41: 105567.

*commerce* (come Amazon<sup>89</sup> o Alibaba), che si occupa dell'intera gestione logistica, compresi stoccaggio, imballaggio, spedizione e assistenza clienti. Nel modello FBM, invece, il venditore gestisce direttamente la propria logistica, decidendo dove immagazzinare i prodotti, come spedirli e come gestire il servizio post-vendita<sup>90</sup>. Le aziende che sviluppano IA spesso si basano su hardware prodotto in Asia, software sviluppato negli Stati Uniti o in Europa e infrastrutture cloud distribuite globalmente. Questa interconnessione ha reso il *fulfillment* un elemento cruciale per garantire un'efficace distribuzione di tali prodotti, con aziende che devono scegliere tra modelli centralizzati e decentralizzati di gestione della catena di valore<sup>91</sup>. La complessità della catena di valore dell'IA determina da un lato una pluralità di soggetti potenzialmente corresponsabili dell'insicurezza di un prodotto, ma dall'altro una maggiore difficoltà nell'identificazione del potenziale convenuto, specialmente alla luce della globalità del commercio contemporaneo.

## 2 La Direttiva del 1985 e i sistemi di IA.

Lo sviluppo della categoria della responsabilità da prodotto è la storia delle soluzioni giuridiche al problema dell'equa ripartizione dei rischi inerenti alla produzione, sempre più complessa, stratificata, plurale, e tecnica dei tempi moderni. Un problema che l'introduzione di sistemi di IA nel mercato pone con rinnovata urgenza. L'asimmetria informativa tra produttori e utenti di sistemi a complessità e automazione crescente è indubbiamente aggravata dalla semi-completa autonomia e dalla natura opaca dei sistemi di IA (*supra* 1.2). Per discutere dunque come il regime da responsabilità da prodotto possa applicarsi ai sistemi di IA, è proficuo

---

<sup>89</sup> SUN, Libo; LYU, Guodong; YU, Yugang; TEO, Chung-Piaw. Fulfillment by Amazon versus fulfillment by seller: an interpretable risk-adjusted fulfillment model. *Naval Research Logistics*, 2020, 67 (8): 627–645, nota come il programma Fulfillment by Amazon (FBA) consenta ai venditori di delegare completamente la logistica ad Amazon in cambio di commissioni sulle vendite.

<sup>90</sup> ZHANG, Yu-Lin; HAN, Lin; ZHUANG, Xiaotian. Distributionally robust front distribution center inventory optimization with uncertain multi-item orders. *Discrete & Continuous Dynamical Systems – S*, 2022, 15 (7): 1777–1795 nota che il modello è spesso preferito da aziende che desiderano controllare direttamente il processo di distribuzione e ridurre la dipendenza dai marketplace online.

<sup>91</sup> ONAL, Sevilay; ZHANG, Jingran; DAS, Sanchoy K. Product flows and decision models in Internet fulfillment warehouses. *Production Planning & Control*, 2018, 29 (10): 791–801.

notare il rationale della Direttiva del 1985 (*infra* 2.1) e le sue possibili carenze (*infra* 2.2).

## 2.1 Il regime di responsabilità della Direttiva del 1985.

La Direttiva del 1985 ha introdotto nell'ordinamento europeo un regime di responsabilità per danno da prodotti difettosi secondo cui il produttore risponde per i danni causati dai prodotti immessi nel mercato indipendentemente dalla colpa, purché il danneggiato dimostri il difetto del prodotto, il danno subito e il nesso di causalità tra i due elementi<sup>92</sup>. La direttiva stabilisce che un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che il pubblico si aspetta legittimamente.

L'obiettivo principale della Direttiva del 1985 era l'armonizzazione massima delle legislazioni nazionali finalizzato alla promozione di un mercato interno competitivo, caratterizzato dalla libera circolazione e in cui sia garantita un'adeguata protezione ai consumatori (considerando 1 e 13 della Direttiva del 1985). Poiché la base per l'adozione della Direttiva del 1985 è stato l'art. 100 del Trattato di Roma, è chiaro che gli interessi economici abbiano avuto un ruolo centrale<sup>93</sup>. Il secondo considerando della Direttiva del 1985 recitava che “*solo la responsabilità del produttore, indipendente dalla sua colpa, costituisce un'adeguata soluzione del problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna*”.

Con l'attribuzione della responsabilità senza prova della colpa da parte dei produttori, in un contesto culturale di nuova sensibilità verso i pericoli della produzione di massa<sup>94</sup>, influenzata dallo scandalo della talidomide<sup>95</sup>, la Direttiva

---

<sup>92</sup> Commission v. United Kingdom, C-300/95, EU:C:1997:255, 29/05/1997.

<sup>93</sup> HOWELLS, Geraint G.; MILDRED, Mark. Is European products liability more protective than the restatement (third) of torts: products liability. *Tenn. L. Rev.*, 1997, 65: 985, p. 1002.

<sup>94</sup> Si vedano, sul punto, le ricostruzioni del nuovo sentimento nei vari ordinamenti europei proposte da WHITTAKER, Simon. Introduction to fault in product liability. In: *The Development of Product Liability*. Cambridge University Press, 2010. p. 1-50; HOWELLS, Geraint G.; e MILDRED, Mark (nota 93), p. 992. Per l'Italia si segnala ALPA, GUIDO *Prefazione* in CASSANO, Giuseppe; DONA, Massimiliano; TORINO, Raffaele (a cura di). *Il diritto dei consumatori*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, vi il quale ricorda come la sensibilità verso il tema della responsabilità da prodotto coincida con la nascita del consumerismo. Per una ricostruzione del consumerismo in Italia, si veda DONA, Massimiliano. *La nascita del consumerismo* nel medesimo volume.

<sup>95</sup> GREER, Thomas V. Product liability in the European Community: the legislative history. *Journal of consumer affairs*, 1992, 26.1: 159-176.

del 1985 mirava a riequilibrare l'asimmetria tra le parti, mitigando gli effetti dell'opacità tecnologica e della difficoltà di accesso alle informazioni tecniche sui prodotti e assicurando un'armonizzazione giuridica funzionale al mercato unico europeo. Tali scelte seguono l'evoluzione dottrinale e giurisprudenziale del dopoguerra (*infra* 2.1.A), ma non hanno interamente garantito la certezza del diritto all'interno dell'Unione (*infra* 2.1.B).

### 2.1.A L' 'oggettivazione' della responsabilità da prodotto.

La grande novità introdotta dalla Direttiva del 1985 consiste nell'aver collocato al centro della responsabilità del produttore il concetto di difetto come criterio di imputazione e nell'aver reso irrilevante la colpa. Come anticipato, la nozione di difetto è misurata su uno standard astratto di sicurezza del prodotto, basato sulle legittime aspettative del pubblico. In tal modo, l'attenzione dell'interprete è sulla conformità del prodotto rispetto a uno standard, sebbene dal contenuto variabile. Questa impostazione è l'approdo di un lungo percorso dottrinale e giurisprudenziale che ha progressivamente spostato la valutazione sull'oggetto-prodotto. Prima dell'intervento legislativo europeo la tutela per il danno da prodotti non trovava fondamento in una disciplina speciale, ma era ricavata dalla giurisprudenza e dalla dottrina attraverso un adattamento degli strumenti generali della responsabilità civile e della vendita, selezionando di volta in volta le soluzioni più coerenti con la fattispecie e con la sensibilità dell'interprete<sup>96</sup>.

In principio, è stata la garanzia per vizi a consentire di prescindere dall'accertamento della condotta dolosa o colposa, spostando l'attenzione sull'oggetto-prodotto<sup>97</sup>. L'anomalia del bene, proiezione materiale del torto subito, diventava così il fulcro della valutazione, assorbendo in sé la questione della colpa e collocando la vicenda interamente nell'ambito contrattuale. La soluzione era di particolare interesse soprattutto per il regime probatorio che la caratterizzava. In Francia, la giurisprudenza<sup>98</sup> – valorizzando la professionalità del venditore – presumeva la sua conoscenza dei vizi occulti dei beni ceduti e gli imponeva di

---

<sup>96</sup> CASTRONOVO, Carlo. *Responsabilità civile*. Milano: Giuffrè Editore, 2018, p. 766.

<sup>97</sup> CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 769.

<sup>98</sup> Cour de cassation, chambre civile 1ère, Jacob Holtzer c. Gaz et Electricité de France, arrêt du 24/11/1954, n.54-07.171.

sopportarne l'onere della prova; in Italia, l'art. 1494 c.c. prevede espressamente che tale onere gravi sul venditore. Attribuire la responsabilità al produttore per il tramite della garanzia per vizi occulti consentiva così di ripartire l'onere probatorio in modo più equilibrato ed efficiente rispetto alla regola generale della responsabilità aquiliana vigente sia nell'ordinamento francese che in quello italiano. Tuttavia, l'esistenza di un obbligo del venditore di consegnare merci non viziate non sarebbe di per sé sufficiente a fondare una responsabilità per prodotto difettoso. L'obbligo di fornire la garanzia per i vizi latenti nel caso francese e italiano e il conseguente obbligo di pagare i danni compensativi in caso di inadempimento, dovrebbe applicarsi regolarmente solo alle parti in regime di privativa, ossia quando esiste un contratto tra il convenuto e l'attore<sup>99</sup>. In Italia, al netto delle discussioni della dottrina<sup>100</sup>, la tesi secondo cui la garanzia per difetto latente sarebbe applicabile anche al di fuori delle parti originarie fu infine respinta dalla Corte di Cassazione<sup>101</sup>.

---

<sup>99</sup> Il celebre caso *Winterbottom v. Wright*, (1842) 10 M&W 109, 06/06/1846 è un esempio paradigmatico del medesimo limite nella giurisprudenza britannica: il cocchiere che aveva subito un danno a causa della rottura della carrozza non poté ottenere il risarcimento dal costruttore, proprio per la mancanza di vincolo contrattuale. La progressiva erosione di questa barriera passò attraverso aperture giurisprudenziali. Negli Stati Uniti, il caso *MacPherson v. Buick Motor Co.*, 217 N.Y. 382, 111 N.E. 1050, 1916, riconobbe invece la responsabilità del produttore verso il consumatore finale, superando la *privity*. Tuttavia, non mancarono critiche a questo nuovo approccio; si veda, ad esempio: PROSSER, William L. *The Assault upon the Citadel (Strict Liability to the Consumer)*. *The Yale Law Journal*, 1960, Vol. 69, No. 7 (June): “*There is no need to borrow a concept from the contract law of sales [...]. Why talk of it? If there is to be strict liability in tort, let there be strict liability in tort, declared outright, without an illusory contract mask*”.

<sup>100</sup> Come ricorda VISENTINI, Ernesta. L'esimente del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore. L'esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria. *Resp. civ. prev.*, 2004, p. 1280-1281, sul comma 2 dell'art. 1494 la dottrina ha oscillato tra lettura contrattuale (danni da inesatta esecuzione) e extracontrattuale (risarcimento verso chiunque danneggiato, anche a valle della catena). Per esempio, LORDI Luigi, Commento al 1494 in AMELIO, Mariano; FINZI, Enrico. *Codice civile: libro delle obbligazioni*, 1947, sosteneva che la responsabilità sancita dall'art. 1494 c.c. non opera solo nei confronti dell'immediato acquirente ma verso ogni altro subacquirente. Diversamente, MARTORANO, Francesco. Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti difettosi (a proposito di una sentenza della Cassazione). In: *Foro italiano*, 1966, IV, p. 31; ALPA, Guido. *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*. A. Giuffrè, 1975, p. 442 ss.; CARNEVALI, Ugo. *La responsabilità del produttore*. Milano: Giuffrè, 1974, p. 43 che invece osservava che il principio di relatività degli effetti contrattuali comportasse che un'unica operazione economica venisse, sul piano giuridico, scomposta in una serie di rapporti distinti e successivi, ciascuno dotato di propria autonomia. Per una sintesi delle varie posizioni, si veda anche AMIDEI, Andrea. *La responsabilità del produttore tra novella e sistema*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2025, p. 18-20.

<sup>101</sup> Corte di Cassazione, sez. II Civile, 21/01/2000, n. 639. *Luigina Lionello v. Ilcea S.p.A. Ind. Laterzi Ceramiche & Affini*: “[...] l'azione risarcitoria promossa dal compratore verso il proprio diretto venditore non può coinvolgere il produttore della merce, in quanto l'autonomia che presenta

Parimenti, in Germania, questa possibilità è stata oggetto di un breve dibattito tra gli studiosi, senza alcuna implicazione pratica apprezzabile<sup>102</sup>. Solo in Francia<sup>103</sup>, quando la Direttiva del 1985 non era ancora stata implementata<sup>104</sup>, tale soluzione ha avuto un certo successo, nonostante i limiti dogmatici<sup>105</sup>.

Dall'altro lato, la responsabilità extracontrattuale, almeno in linea teorica, offriva una risposta più coerente e sistematicamente naturale al problema: libera dall'ostacolo della *privity*, consentiva al danneggiato di agire direttamente contro il produttore, indipendentemente dalla catena distributiva. Nella sua applicazione la responsabilità extracontrattuale incontrava però un limite rilevante: l'onere di

---

*ciascuna delle due vendite non consente di indirizzare detta azione nei confronti di quest'ultimo*". In senso affine, Corte di Cassazione, sez. III Civile, 05/02/1998, n. 1158. Casa Vinicola Castello Rametz S.p.A. v. Toro Assic S.p.A. Mureddu Fabio NQ TIT Mureddu Sugheri.

<sup>102</sup> WAGNER, Gerhard. The development of product liability in Germany. In: WHITTAKER, Simon (ed.). *The development of product liability*. Cambridge University Press, 2014. p. 115 e 116. Lo scarso interesse per la soluzione può essere giustificato con l'assenza di vantaggi pratici: il contratto di vendita non prevedeva una garanzia per i vizi latenti, ma piuttosto l'obbligo di consegnare un prodotto privo di "Mängel" che, nell'accezione del precedente §434 BGB, avrebbe condizionato la richiesta di risarcimento dei danni alla circostanza che il venditore avesse effettivamente garantito che il bene fosse privo di vizi latenti, o in caso di dolo dell'acquirente nell'occultamento dei vizi.

<sup>103</sup> Cour de cassation, chambre commerciale, M.X. c. GLM Auto, arrêt du 24/11/1987, n.86-14.437. Il caso riguardava l'acquirente di un veicolo importato, il cui malfunzionamento era stato accertato da una perizia giudiziaria, che conveniva direttamente in giudizio la società importatrice per ottenere il risarcimento dei danni subiti. L'importatore eccepiva l'inammissibilità dell'azione diretta, sostenendo che essa violasse l'ex art. 1165 del Code civil ("*Les conventions n'ont d'effet qu'entre les parties contractantes; elles ne nuisent point au tiers, et elles ne lui profitent que dans le cas prévu par l'article 1121*" – oggi art. 1199), e che l'attore avrebbe dovuto piuttosto esercitare un'azione surrogatoria nei diritti del proprio venditore diretto. La Corte di cassazione, tuttavia, respinse tale eccezione, riconoscendo che l'acquirente potesse agire contrattualmente e direttamente nei confronti dell'importatore. In un caso successivo, Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 16/04/1996, n.94-15.955, la Suprema Corte francese ha riconosciuto la legittimità dell'azione diretta, affermando che, nell'ipotesi di vendite successive di beni mobili, l'acquirente può esercitare direttamente contro il venditore iniziale un'azione fondata sulla garanzia per vizi, senza necessità di passare attraverso il proprio venditore immediato.

<sup>104</sup> Il ritardo nell'implementazione della direttiva ha comportato una procedura d'infrazione decisa dalla Corte di Giustizia in *Commission v. France*, C-52/00, EU:C:2002:252, 25/04/2002.

<sup>105</sup> Nonostante la dottrina avesse cercato di giustificare tale approccio, questo risentiva di chiari limiti dogmatici. Si veda per un approfondimento, CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 774, il quale richiama (i) l'idea di trasmissione dell'azione di garanzia come accessorio della cosa venduta (ex art. 1615 *Code civil*), per effetto di una cessione implicita o di una stipulazione altrettanto implicita a favore del terzo, elaborata da VINEY, Geneviève. L'indemnisation des atteintes à la sécurité des consommateurs en droit français. In: GHESTIN, Jacques. *Sécurité des consommateurs et responsabilité du fait des produits défectueux*. Paris: [s.n.], 1987. p. 79. , e (ii) la teoria di una vera e propria "azione diretta", mediante la quale al subacquirente viene attribuita la stessa posizione giuridica che il primo acquirente ha nei confronti del produttore, come ricostruito da GHESTIN, Jacques e DESCHÉ, Bernard. La vente. In: GHESTIN, Jacques (dir.). *Traité des contrats*. Paris: [s.n.], 1990. p. 898, 908, 933 ss. Quest'ultima teoria è, al parere dello scrivente, quella più calzante alla luce delle decisioni della *Court de Cassation*.

provare il dolo o la colpa del produttore. In un contesto di produzione industriale complessa e tecnicamente opaca, dimostrare un comportamento colpevole si rivelava una *probatio diabolica*<sup>106</sup>. L'esigenza di riequilibrare l'asimmetria informativa tra produttore e utenti ha portato la dottrina e la giurisprudenza a fondare la valutazione di responsabilità sull'oggetto della produzione, il prodotto, o tramite l'applicazione di fattispecie di responsabilità senza colpa (grazie a interpretazioni evolutive o analogiche), o tramite l'alleggerimento dello standard di prova.

In Francia, l'assenza di una definizione legislativa stringente della *faute* ha permesso alla dottrina e alla giurisprudenza di superare agevolmente tale paradigma, reinterprestando il concetto in senso più ampio, come violazione di un dovere generale, anche in assenza di un vero e proprio comportamento colpevole<sup>107</sup>. La responsabilità da prodotto ha infatti trovato una sua applicazione nella responsabilità extracontrattuale *in primis* grazie a un'interpretazione della clausola di responsabilità generale dell'art. 1382 *Code civil* come obbligazione di risultato. La *Cour de Cassation*<sup>108</sup> nel 1972 ha stabilito che al produttore è assegnato un dovere di diligenza che consiste nell'evitare danni agli utenti, per cui “[*le defect*] *constituait en elle-meme la faute*”, la violazione di un'obbligazione di risultato. In tale contesto, il ricorso a un'interpretazione estensiva di responsabilità da custodia,

---

<sup>106</sup> CARNEVALI, Ugo (nota 100), p. 182 ss.

<sup>107</sup> DESCHEEMAEKER, Eric. *The division of wrongs: a historical comparative study*. Oxford University Press (UK), 2009, p. 139-186.

<sup>108</sup> Cour de cassation, chambre civile 1ère, Geizal c. [X], Le Nord c. Lockheed, arrêt du 18/07/1972, n.70-10.870 ha affermato che la Corte di secondo grado ha applicato erroneamente l'allora art. 1240 del *Code*: “*subordonnant ainsi la 'recevabilité' de l'action en réparation dirigée contre la société [...] à la preuve d'une négligence professionnelle particulière de sa part, alors que [le defect] constituait en elle-meme la faute dont le fabricant pouvait être rendu responsable*”. La linea di ragionamento è la seguente: il produttore ha il dovere di diligenza di commercializzare solo prodotti sicuri, se il prodotto non è conforme a uno standard di sicurezza, il produttore è responsabile di qualsiasi danno causato dalla mancata conformità allo standard in questione. Per la concezione di un simile dovere di diligenza generale in capo al produttore, si veda nel Regno Unito, lo storico caso *Donoghue v. Stevenson*, [1932] AC 562, 1932.

perorato dalla dottrina<sup>109</sup> e finalmente seguito dalla giurisprudenza<sup>110</sup>, è da intendersi non come responsabilità per signoria sulla cosa, piuttosto per signoria sull'attività di costruzione / produzione a cui viene ultimamente ricondotta la fonte del danno<sup>111</sup>.

In Italia e Germania, l'emancipazione dal motto *ohne Schuld keine Haftung*, nessuna responsabilità senza colpa, è stata più faticosa, imponendo soluzioni intermedie che spingono all'estremo il modello colposo fino a oggettivarlo. In Germania, il dovere di diligenza del produttore e del distributore è stato ricondotta a parametri oggettivi attraverso la creazione di *Verkehrssicherungspflicht*<sup>112</sup>, obbligazioni in capo a chi crea o controlla una situazione di pericolo di adottare le precauzioni necessarie e ragionevoli per evitare danni altrui, misurate secondo lo standard della persona prudente e coscienziosa del settore. La dottrina tedesca<sup>113</sup> inquadra tali obblighi come *Gefahrsteuerungsgebote*, precetti di governo del pericolo, che impongono doveri di organizzazione, controllo, informazione e sorveglianza lungo l'intero ciclo di vita del prodotto; il giudizio ex § 823, co. 1, BGB non si arresta alla colpa come elemento soggettivo, ma verifica l'adempimento di obblighi tipici (progettazione, fabbricazione, istruzioni/avvertenze, monitoraggio post-vendita e, se necessario, misure di allerta/ritiro), che fungono da criteri oggettivi di imputazione e selezionano la sequenza causale giuridicamente rilevante. Ne risulta una responsabilità che, pur

---

<sup>109</sup> GOLDMAN, Berthold, *Garde du comportement et garde de la structure*. In: *Mélanges en l'honneur de Paul Roubier*, Dalloz et Sirey 1961. p. 51 – 71; NEYRET, Laurent. *Actualité du droit de la responsabilité du fait des produits défectueux*. *Revue juridique de l'Ouest*, 2005, 18.3: 265-294, in particolare pag. 275.

<sup>110</sup> Cour de cassation, chambre civile 2ème, [X] c. L'Oxygène liquide, arrêt du 05/01/1956, n.56-02.126 et 56-02.138. Il caso discusso in Cassazione riguardava le bombole di gas prodotte dall'azienda L'Oxgène liquide: gli interpreti francesi hanno scisso la custodia in custodia del comportamento ('*garde du comportement*') e in custodia della struttura ('*garde de la structure*'), sostenendo che il produttore mantenga la custodia della struttura sul prodotto anche dopo che l'utente abbia ottenuto la piena custodia del suo comportamento.

<sup>111</sup> STARCK, Boris. *Essai d'une théorie générale de la responsabilité civile considérée en sa double fonction de garantie et de peine privée*. Paris, 1947, p. 245.

<sup>112</sup> Si vedano, tra le altre: Bundesgerichtshof, 11.12.1979, VI ZR 141/78 NJW 1219; Bundesgerichtshof, 17.03.1981, VI ZR 286/78 NJW 1606; Bundesgerichtshof, 07.07.1981, VI ZR 62/80 NJW 2514; Bundesgerichtshof, 28.04.1987, VI ZR 127/86 NJW 48; Bundesgerichtshof, 31.10.2006, VI ZR 223/05; Bundesgerichtshof, 21.03.2023, VI ZR 1369/20.

<sup>113</sup> GSELL, Beate. *Substanzverletzung und Herstellung: deliktsrechtlicher Eigentumsschutz für Material und Produkt*. Mohr Siebeck, 2003, p. 106 e ss.

formalmente ancorata al modello della colpa, opera in sostanza come responsabilità senza colpa<sup>114</sup>: l'addebito discende non dallo scostamento soggettivo dall' 'uomo diligente', ma dall'inosservanza di standard di sicurezza oggettivati e concretizzati dal giudice in relazione alla specifica fonte di rischio.

Simile parabola ha vissuto l'interpretazione dell'art. 2050 c.c. in Italia: pur formulato nella lingua della colpa presunta, l'onere liberatorio di aver adottato tutte le misure idonee si è rivelato una *probatio diabolica*, cosicché, una volta accertato il nesso tra attività pericolosa e danno, la responsabilità è sempre riconosciuta salvo il solo caso fortuito<sup>115</sup>. Ne deriva che la pericolosità tipica dell'agire funziona come una colpa *in re ipsa*, sostituendo al rimprovero psicologico un parametro oggettivo-organizzativo di sicurezza<sup>116</sup>. Questo assetto ha offerto alla giurisprudenza un ponte verso la responsabilità del produttore: prima e dopo l'innesto della disciplina speciale da prodotto, i giudici hanno talora ricondotto fasi della filiera produttiva e distributiva ad 'attività pericolose', trasladando sull'impresa un dovere di prevenzione strutturale e spostando il fulcro dell'accertamento dall'errore individuale all'inadeguatezza dell'assetto cautelare rispetto al rischio tipico. È in questa chiave – art. 2050 c.c. come oggettivazione della colpa e filtro selettivo dell'area di rischio d'impresa – che si colloca la casistica sul ricorso all'art. 2050 c.c. per imputare al produttore i danni derivanti dalla messa in circolazione di prodotti insicuri, specie nei settori ad alta intensità di rischio come il settore farmaceutico<sup>117</sup>.

L'alleggerimento dell'onere della prova è un'ulteriore via di oggettivizzazione della colpa: si fonda sulla massima d'esperienza secondo cui, con elevata probabilità, un prodotto che cagiona un danno è difettoso, e un prodotto difettoso è l'esito di una violazione degli standard di diligenza del produttore<sup>118</sup>. Ne deriva lo spostamento del baricentro ancora una volta sul prodotto. In Italia, si fa precipuo

---

<sup>114</sup> BAR, Christian von. *Verkehrspflichten: richterliche Gefahrsteuerungsgebote im deutschen Deliktsrecht*, 1980, p. 128.

<sup>115</sup> CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 445-458.

<sup>116</sup> Per una ricostruzione completa della genesi dell'art. 2050 nella sistematica del codice del 1942 e la sua applicazione nella giurisprudenza del dopoguerra, si veda CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 454 e ss.

<sup>117</sup> Si vedano, tra le altre: Corte di Cassazione, sez. III Civile, 20/07/1993, n. 8069. Scrofani c. Soc. Fincronos; Corte di Cassazione, sez. III Civile, 07/03/2019, n. 6587.

<sup>118</sup> Si veda in Francia il lavoro di MAZEAUD, Henri; MAZEAUD, Léon. *Traité de droit civil*. Tome I. 6<sup>e</sup> éd. Sous la direction de André Tunc. Paris: [s.n.], [s.d.], Chapitre 7, p. 243-244.

riferimento al filone giurisprudenziale inaugurato dalla sentenza n. 1270 del 25 maggio 1964 della Corte di Cassazione<sup>119</sup>. Il caso riguardava la lesione subita da una coppia per avvelenamento da cibo a causa del consumo di alcuni biscotti andati a male (il “caso Saiwa”). La coppia citò in giudizio il produttore ed è riuscita a dimostrare il danno tramite perizia medica nei primi due gradi di giudizio. I ricorrenti non dimostrarono che il danno fosse casualmente legato alla produzione, ma piuttosto al prodotto; dunque, il produttore sostenne che i ricorrenti non avessero provato la colpa. Tuttavia, la Suprema Corte superò il problema della prova della colpa del danneggiante ricorrendo a una *fictio iuris* che consentì, pur ancorando formalmente la responsabilità del produttore all’inosservanza della dovuta diligenza professionale nel processo produttivo ex art. 2045 c.c., di presumere tale colpa, e affermarla attraverso un meccanismo logico, per esperienza<sup>120</sup>. Più precisamente, come è stato osservato in dottrina<sup>121</sup>, il ragionamento presuntivo si riferisce in un primo momento al nesso causale e solo successivamente alla colpa, sebbene, in realtà, esso prenda avvio già dalla pericolosità del bene. In altre parole: l’esistenza di un danno dimostra l’esistenza di un difetto; poiché non vi è colpa di altre parti coinvolte nella linea di produzione, l’esistenza di un difetto in un prodotto dimostra di per sé che la produzione è stata affetta da colpa; questo poiché, altrimenti, il difetto non si sarebbe verificato. Si tratta di uno spostamento di prospettiva dalla condotta del produttore alla caratteristica del prodotto giustificata dalla difficoltà di valutare il comportamento del produttore nella sua complessa organizzazione e nei suoi processi<sup>122</sup>. In Germania, lo strumento della prova *prima facie* (*Anscheinsbeweis*) in casi di alta tipicità probabilistica<sup>123</sup>, ha portato a risultati identici: se il prodotto causa un danno, il prodotto è considerato difettoso; se il

---

<sup>119</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 25/05/1964, n. 1270. Schettini c. Soc. Saiwa: “(...) una volta esclusa (come nella specie) ogni colpa del negoziante in ordine all’alterazione del prodotto alienato, ben può il giudice di merito, nell’esercizio dei suoi poteri discrezionali, ricollegare l’avaria, attraverso un processo logico presuntivo, alla difettosa fabbricazione del prodotto stesso, quale sua unica possibile causa, cioè praticamente ad una condotta colposa della ditta fabbricante, che la rende responsabile, ex lege aquilia, dei lamentati danni: così compiendo (come nel caso concreto) un corretto apprezzamento di fatto, che si sottrae, per sua natura, al controllo di legittimità”.

<sup>120</sup> VISENTINI, Ernesta. L’esimente del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore. L’esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria. *Resp. civ. prev.*, 2004, p. 1275.

<sup>121</sup> MARTORANO, Francesco (nota 100), p. 31.

<sup>122</sup> Bundesgerichtshof Düsseldorf, 26.11.1968, VI ZR 212/66 NJW 269-275.

<sup>123</sup> Bundesgerichtshof Düsseldorf, 26.11.1968 (nota 122).

prodotto è difettoso, è dovuto alla produzione (intesa in senso lato, comprendendo tutte le fasi della produzione, dalla progettazione alla commercializzazione); se la produzione risulta in un prodotto difettoso, il produttore è considerato colpevole.

Sulla natura della responsabilità da prodotto difettoso come emersa dall'interpretazione dottrinale e giurisprudenziale, la dottrina dell'epoca era pacifica: tali pronunce hanno stabilito un regime di responsabilità oggettiva *de facto*<sup>124</sup>. Della natura di responsabilità oggettiva della Direttiva del 1985 si dirà in seguito (*infra* Capitolo III, §3). Ciò che rileva in questa sede, è l'oggettivizzazione della responsabilità intesa come attenzione all'oggetto della condotta produzione, il prodotto. Se fondando la responsabilità sulla garanzia per vizi, il prodotto era valutato sulla base delle aspettative proprie del sinallagma contrattuale, con riferimento a parametri come l'uso e il valore pattuiti, la responsabilità extracontrattuale e/o con un onere probatorio alleggerito ha comportato una valutazione del prodotto in base a uno standard sicurezza.

### 2.1.B Il difetto e l'onere della prova.

Il difetto eredita così la duplice natura maturata nella fase pre-direttiva: da un lato, il richiamo alle 'aspettative' tipico della logica contrattuale; dall'altro, la dimensione oggettiva di 'anomalia' propria della responsabilità extracontrattuale con uno standard di prova alleggerito. Come si avrà modo di chiarire per esteso (*infra* Capitolo III, 1.2.A e 3.1), nel regime di cui alla Direttiva del 1985 il difetto è un criterio di imputazione per la responsabilità del produttore. Al produttore è preclusa anche la possibilità della controprova della propria diligenza. L'attore dovrà solo provare il difetto, il danno, e il nesso causale. Il difetto è cioè una regola selettiva che individua l'area di rischio ascrivibile al produttore: la non conformità del prodotto allo standard di sicurezza esigibile. Inoltre, il difetto opera come dispositivo di internalizzazione poiché traduce in costo d'impresa il rischio tipico e

---

<sup>124</sup> Per l'Italia, si veda il commento di MARTORANO, Francesco (nota 100), e per la Germania quello di SMITIS, Spiros. Soll die Haftung des Produzenten gegenüber dem Verbraucher durch Gesetz, kann sie durch richterliche Fortbildung des Rechts geordnet werden? In: *Verhandlungen des 47. Deutschen Juristentages in Nürnberg*, I. München: Beck, 1968.

calcolabile della produzione (assicurabile, governabile via organizzazione, progettazione, controllo, informazione)<sup>125</sup>.

Pur non potendo qui soffermarsi in una trattazione esaustiva delle funzioni della responsabilità civile<sup>126</sup>, è utile evidenziare che la responsabilità oggettiva nell'ambito della produzione, oltre a reintegrare il danno subito, svolga una funzione preventiva spingendo (attraverso la minaccia dell'obbligazione risarcitoria) i produttori a dimensionare l'esercizio e a orientarne le modalità organizzative e di controllo della propria attività<sup>127</sup>, così da contenere il rischio entro limiti economicamente e socialmente giustificati, e soddisfatti al contempo anche l'esigenza di una equa allocazione dei costi del danno. Infatti, coerentemente con l'analisi economica del diritto<sup>128</sup>, l'imputazione per difetto alloca i costi *ex ante*: chi è meglio situato per l'analisi costi-benefici in quanto ha accesso sia a migliori informazioni sui processi produttivi rispetto a chiunque altro nel pubblico, sia a un'assicurazione contro i rischi rilevanti<sup>129</sup> (il produttore), è incentivato a scegliere il livello di sicurezza efficiente, internalizzerà i costi della prevenzione degli incidenti e commercializzerà il prodotto solo quando i costi della prevenzione degli incidenti saranno inferiori ai possibili costi di rimborso dei danni<sup>130</sup>.

---

<sup>125</sup> TRIMARCHI, Pietro. La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno. Milano: Giuffrè, 2017, p. 205-206.

<sup>126</sup> Si vedano, per autorevoli ricostruzioni, TRIMARCHI, Pietro (nota 125), p. 4 – 14; CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 22-38.

<sup>127</sup> TRIMARCHI, Pietro (nota 125), p. 301 nota che il solo criterio della colpa non sarebbe sufficiente: l'imprudenza è spesso indimostrabile e molte attività organizzate generano un rischio residuo inevitabile o troppo costoso da azzerare.

<sup>128</sup> La responsabilità senza colpa induce i soggetti a considerare l'effetto sui danni da incidente sia del loro livello di attenzione sia del loro livello di attività poiché qualsiasi aumento del livello di attività aumenterà tipicamente i danni da incidente attesi e, quindi, farà scattare la responsabilità. Si vedano SHAVELL, Steven. Strict liability versus negligence. In: *The Journal of Legal Studies*. 1980, vol. 9, n. 1, p. 3; SCHÄFER, Hans-Bernd; MUELLER-LANGER, Frank. Strict liability versus negligence. 2008, p. 27; SCHERER, Matthew U. Regulating artificial intelligence systems: Risks, challenges, competencies, and strategies. *Harv. JL & Tech.*, 2015, 29, p. 390 il quale sottolinea il rischio di deterrenza per le imprese nel mercato dell'AI.

<sup>129</sup> HOWELLS, Geraint G.; MILDRED, Mark. (nota 93), p. 758. Per una generale disamina della traslazione del costo del rischio nella responsabilità oggettiva, si veda TRIMARCHI, Pietro (nota 125), p. 401 e ss.

<sup>130</sup> CALABRESI, Guido; HIRSCHOFF, Jon T. Toward a test for strict liability in torts. *The Yale Law Journal*, 1972, 81.6, p. 1060. Si vedano anche CALABRESI, Guido. *The cost of accidents: A Legal and Economic Analysis*, Yale University Press, 1970; CALABRESI, Guido. *Costo degli incidenti, efficienza e distribuzione della ricchezza: sui limiti dell'analisi economica del diritto*. Rivista critica di diritto privato, 1985. Per opinioni contrarie, si vedano VISCUSI, W. Kip. Does product liability make us safer. *Regulation*, 2012, 35: 24, in particolare p. 11; AUSNESS, Richard C. Danger Is My Business: The Right to Manufacture Unsafe Products. *Ark. L. Rev.*, 2014, 67, p. 870.

A bilanciare la responsabilità senza colpa e, dunque la totale irrilevanza della diligenza, vi è solo l'onere probatorio sul nesso causale assegnato all'attore. Su questo bilanciamento, che previene l'allocazione della responsabilità per mera occorrenza del danno (*infra* Capitolo III, 3), si basa l'equa distribuzione del rischio posta come obiettivo dal secondo considerando della direttiva. È bene però notare che una tale interpretazione di difetto, e conseguentemente del regime di responsabilità della direttiva come di una responsabilità oggettiva, è rigorosa ma non univoca all'interno dell'Unione.

Rigorosa in quanto è pacifico per la Corte di Giustizia che le sole circostanze rilevanti per la determinazione del difetto siano quelle inerenti al prodotto<sup>131</sup>. Anche l'univocità della classe di difetto<sup>132</sup>, contro la tripartizione in difetti di fabbricazione, di progettazione e di informazione, lascia propendere per una totale irrilevanza del comportamento del produttore. Tuttavia, tra i Paesi membri, il requisito del difetto è stato individuato con grande flessibilità. Nel Terzo Rapporto<sup>133</sup>, la Commissione ammette che la natura soggettiva del test delle 'aspettative' comporta che il principio non sia definibile con precisione. La relazione pone esplicitamente la questione se il comportamento effettivo di un produttore, in termini di diligenza, sia rilevante, sottolineando un'ampia varietà di posizioni dei tribunali nazionali, ma citando solo due casi del Regno Unito<sup>134</sup>.

---

<sup>131</sup> VI v. KRONE-Verlag Gesellschaft mbH & Co KG, C-65/20, EU:C:2021:478, 10/06/2021, paragrafo 35.

<sup>132</sup> Si veda a tal fine la spiegazione offerta da TASCHNER, Hans Claudius. *Product liability: basic problems in a comparative law perspective*. In: FAIRGRIEVE, Duncan. *Product liability in comparative perspective*. Cambridge University Press, 2005, p. 157, secondo cui, la tripartizione è stata evitata per due motivi: (i) per garantire la certezza del diritto, per evitare di creare norme diverse per due categorie che non possono sempre essere distinte con un sufficiente livello di chiarezza; e (ii) per l'irrilevanza della previsione del pericolo ai fini dell'attribuzione della responsabilità ai sensi della Direttiva del 1985, diversamente dalle possibili accezioni di 'difetto di progettazione'. AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 279 concorda nel definire la scelta del legislatore una scelta cosciente per evitare differenziazioni nell'onere probatorio basate sul tipo di difetto.

<sup>133</sup> EUROPEAN COMMISSION. Report from the Commission to the Council, the European Parliament and the European Economic and Social Committee: Third Report on the application of Council Directive on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC of 25 July 1985, amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999). COM(2006) 496 final, Brussels, 14 September 2006.

<sup>134</sup> In *A and others v. National Blood Authority and another*, [2001] EWHC QB 446, High Court of Justice, Queen's Bench Division, 26/03/2001, l'Alta Corte inglese ha affermato che la condotta del

Anche la considerazione, da parte dei giudici tedeschi, di elementi quali i costi di produzione e il rapporto costi-benefici della stessa<sup>135</sup>, possono essere in parte ricondotti a profili soggettivi di diligenza, ritenuti non rilevanti ai fini dell'accertamento del difetto.

Inoltre, la formulazione vaga della nozione di difetto nella Direttiva del 1985, basata sulle aspettative di sicurezza del pubblico, ha consentito alla giurisprudenza di modellare il concetto di difetto in modo flessibile, abbassando di fatto l'onere della prova per i danneggiati anche sul nesso causale (*infra* Capitolo III, 2.2.B). L'assenza di una definizione tecnica precisa ha permesso ai giudici di interpretare il difetto come una condizione che può essere desunta a posteriori dalla mera verifica del danno. Ciò ha portato a una sorta di corto circuito concettuale: invece di dover provare separatamente il difetto e il nesso causale, il danno stesso è stato spesso considerato una prova indiretta dell'insicurezza del prodotto<sup>136</sup>.

## **2.2 Le carenze della Direttiva del 1985 applicata ai sistemi di IA.**

L'applicazione della Direttiva del 1985 ai sistemi di IA evidenzia limiti strutturali che ne compromettono l'efficacia in un contesto tecnologico radicalmente mutato. La crescente complessità dei prodotti digitali, le peculiarità dei sistemi basati su IA e l'evoluzione delle dinamiche di mercato hanno imposto una riflessione critica sulla tenuta del quadro normativo previgente. In questa prospettiva, il presente paragrafo si propone di analizzare le principali criticità che hanno motivato l'intervento riformatore del legislatore europeo, con particolare attenzione alle implicazioni per la tutela dei consumatori e per l'equilibrio tra responsabilità e innovazione.

---

convenuto non contribuisce a determinare la difettosità del prodotto. Tuttavia, nella successiva causa *Sam Bogle and others v. McDonald's Restaurants Ltd*, [2002] EWHC 490 (QB), High Court of Justice, Queen's Bench Division, 2002, il medesimo giudice ha considerato rilevante la formazione fornita da McDonald's al proprio personale in merito alla sicurezza del servizio di bevande calde.

<sup>135</sup> Bundesgerichtshof, 09.05.1995, VI ZR 158/94 NJW 2162; Bundesgerichtshof, 05.02.2013, VI ZR 1/12 NJW 1302; Bundesgerichtshof, 16.06.2009, VI ZR 107/08 NJW 2952.

<sup>136</sup> CIONI, Antonio. Nuovi pregi e vecchi difetti della proposta di direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso, con particolare riferimento all'onere della prova. *Resp. civ. prev.*, 2023, vol. 2, p. 656.

## 2.2.A Le carenze individuate dalla Commissione.

La relazione alla proposta della Commissione europea per una riforma della Direttiva del 1985 illustra le tre principali carenze della Direttiva del 1985 tratte dalle conclusioni della valutazione effettuata dalla Commissione nel 2018<sup>137</sup>. Queste carenze minano l'efficacia della direttiva, come affermato dalla Commissione stessa<sup>138</sup>. Sono l'obsolescenza delle definizioni (*infra* 2.2.A.I), la gravosità dell'onere della prova (*infra* 2.2.A.II), e le restrizioni alle richieste di risarcimento (*infra* 2.2.A.III).

### 2.2.A.I L'obsolescenza delle definizioni.

La relazione alla proposta per una riforma della Direttiva del 1985, presentata dalla Commissione, sosteneva che non fosse giuridicamente chiaro come applicare le definizioni e i concetti decennali della Direttiva del 1985 ai prodotti della moderna economia digitale e dell'economia circolare (ad esempio, il software e i prodotti che necessitano di software o servizi digitali per funzionare, come i sistemi di IA e i veicoli autonomi)<sup>139</sup>.

Le definizioni contenute nella Direttiva del 1985 sulla responsabilità da prodotto difettoso non erano infatti concepite per disciplinare adeguatamente i sistemi di IA, né vi si applicavano in modo diretto. Il concetto di prodotto, così come formulato nella Direttiva del 1985, presupponeva un bene tangibile, lasciando fuori dall'ambito di applicazione le soluzioni basate su software, i servizi digitali e, soprattutto, i sistemi di IA caratterizzati da apprendimento adattivo e autonomia decisionale. Nonostante la crescente digitalizzazione dei prodotti, il quadro normativo rimaneva ancorato a categorie tradizionali di difettosità, incentrate su difetti di fabbricazione, progettazione o mancata informazione, concetti difficilmente applicabili a sistemi di IA che evolvono nel tempo e i cui

---

<sup>137</sup> EUROPEAN COMMISSION. Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC). COM(2018) 246 final, Brussels, 7 May 2018.

<sup>138</sup> EUROPEAN COMMISSION. COM(2018) 246 final (nota 137), p. 8-10.

<sup>139</sup> EUROPEAN COMMISSION. COM/2022/495 final (nota 16), p. 2.

comportamenti non sono sempre riconducibili a un errore iniziale del produttore. Alcuni autori avevano cercato di colmare questa lacuna attraverso un'interpretazione estensiva del concetto di prodotto, sostenendo che il software – e per estensione i sistemi di IA – potesse rientrare nell'ambito applicativo della Direttiva laddove fosse incorporato in un bene fisico o ne influenzasse direttamente il funzionamento (*infra* 1.1.A). Tuttavia, per ragioni di certezza giuridica, era indubbiamente auspicabile una riforma chiarificatrice sul punto.

Secondo la Direttiva del 1985 un produttore può essere: (i) il fabbricante di un prodotto finito; (ii) il fabbricante di qualsiasi componente; (iii) il produttore di qualsiasi materia prima e; (iv) qualsiasi persona che si presenta come produttore del prodotto<sup>140</sup>. La definizione di produttore della Direttiva del 1985 solleva due problemi principali in riferimento ai sistemi di IA, logicamente collegati tra loro. In primo luogo, è fortemente dipendente dal concetto di 'prodotto' e, quindi, collegata all'inclusione del software nell'ambito della Direttiva del 1985. In secondo luogo, la definizione di produttore contenuta nella Direttiva del 1985 e la ripartizione della responsabilità tra gli attori economici si basano su una catena del valore obsoleta; oggi l'industria è “*sempre più integrata in catene del valore globali e multi-attoriali disperse con forti componenti di servizio*”<sup>141</sup>. Con i sistemi di IA c'è spesso più di un soggetto che gestisce la tecnologia, oltre all'utente, sia prima che dopo la messa in circolazione: infatti, sia nei confronti di altri produttori coinvolti che degli utenti finali, ci possono essere fornitori di supporto, servizi di aggiornamento del software, servizi di supervisione dei processi di apprendimento automatico<sup>142</sup>. Pertanto, è necessario individuare chi rientra nell'ambito di applicazione della norma Direttiva del 1985 e come deve essere ripartita la responsabilità tra tutti gli operatori coinvolti.

---

<sup>140</sup> CABRAL, Tiago Sérgio. Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive. *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2020, 27.5, p. 617.

<sup>141</sup> EUROPEAN COMMISSION COM(2018) 246 final (nota 137), p. 10.

<sup>142</sup> NAVAS, Susana. Producer liability for AI-based technologies in the European Union. *International Law Research*, 2020, 9.1, p. 80.

## 2.2.A.II La gravosità dell'onere della prova.

Il rapporto tra la vittima di un danno causato da un prodotto e il produttore è per sua natura influenzato da un'informazione asimmetrica che rende difficile l'accesso e la raccolta delle prove necessarie. L'ascesa del concetto di difetto e la creazione di un regime di responsabilità autonomo sono del resto la risposta a quest'esigenza (*supra* 2.1.A). La Direttiva del 1985 ambisce a distribuire equamente i rischi di tale complessità tramite un equilibrio tra agevolazione delle azioni e imputabilità della responsabilità al produttore (*supra* 2.1.B). A questo fine la Direttiva del 1985 stabilisce un regime di responsabilità senza colpa per il produttore, ma assegna l'onere della prova causale all'attore. Sebbene la Direttiva del 1985 preveda che l'attore debba provare solo il difetto, il danno, e il nesso tra i due, la natura opaca e adattiva dei sistemi di IA può rendere complessa l'identificazione di un preciso nesso causale tra il difetto del prodotto e il danno subito, rendendo necessaria una riflessione sulle modalità con cui applicare gli standard tradizionali della responsabilità da prodotto a contesti in cui l'autonomia decisionale del sistema complica la tracciabilità degli errori<sup>143</sup>. Nella quinta relazione del 2018, la Commissione ha riconosciuto che: “[c]onsiderate le caratteristiche di tali tecnologie (in particolare la loro complessità e autonomia), è evidente che la Commissione sarà tenuta a dare un seguito a tutte le domande rimaste senza risposta<sup>144</sup>”. Inoltre, nella stessa relazione, la Commissione ha avvertito che “la complessità di un prodotto determina il costo di dimostrare un difetto<sup>145</sup>” e che quando “l'onere della prova risulta complesso, come può avvenire nel caso di alcune tecnologie digitali emergenti o dei prodotti farmaceutici<sup>146</sup>”, “i costi non sono equamente distribuiti tra consumatori e produttori<sup>147</sup>”. Tali conclusioni sono condivise in letteratura<sup>148</sup>. Infine, nella “Relazione sulle implicazioni per la

---

<sup>143</sup> BORGES, Georg (nota 83), p. 33.

<sup>144</sup> EUROPEAN COMMISSION COM(2018) 246 final (nota 137), p. 7.

<sup>145</sup> EUROPEAN COMMISSION COM(2018) 246 final (nota 137), p. 7.

<sup>146</sup> EUROPEAN COMMISSION COM(2018) 246 final (nota 137), p. 10.

<sup>147</sup> EUROPEAN COMMISSION COM(2018) 246 final (nota 137), p. 10.

<sup>148</sup> Tra i tanti, si vedano: WUYTS, Daily. The product liability directive—more than two decades of defective products in Europe. *Journal of European Tort Law*, 2014, 5.1: 1-34; BORGHETTI, Jean-Sébastien. How can Artificial Intelligence be defective?. In: LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner;

*sicurezza e la responsabilità dell'Intelligenza Artificiale, dell'Internet degli Oggetti e della robotica*” si cita in particolare la necessità di facilitare l’onere della prova<sup>149</sup>, sulla base delle raccomandazioni del gruppo di esperti<sup>150</sup>.

La gravosità dell’onere della prova anche del solo difetto e del suo nesso causale con il danno non è inedita. La percezione che la prova del difetto e del nesso di causalità sia impegnativa non è una novità dell’era digitale: già nella seconda relazione del 2000 la Commissione riconosceva che in pratica potesse essere difficile dimostrare che un prodotto fosse difettoso e/o che esistesse un nesso di causalità per via della complessità tecnica del prodotto in questione, dei costi elevati delle perizie necessarie o della inaccessibilità del prodotto in questione<sup>151</sup>. Lo stesso punto è stato successivamente evidenziato dalla terza relazione<sup>152</sup> e dalla quarta<sup>153</sup>,

---

STAUDENMAYER, Dirk (ed.). *Liability for artificial intelligence and the internet of things*. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2019. p. 63-76; NAVAS, Susana (nota 142); RISSO, Giorgio. Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?. *Journal of Private International Law*, 2019, 15.1: 210-233; BUITEN, Miriam; DE STREEL, Alexandre; PEITZ, Martin. EU liability rules for the age of artificial intelligence. *Available at SSRN 3817520*, 2021; EBERS, Martin. Liability for artificial intelligence and EU consumer law. *J. Intell. Prop. Info. Tech. & Elec. Com. L.*, 2021, 12: 204.

<sup>149</sup> EUROPEAN COMMISSION. Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics. COM(2020) 64 final, Brussels, 19 February 2020, p. 14-16.

<sup>150</sup> EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES (nota 9).

<sup>151</sup> EUROPEAN COMMISSION. Report from the Commission on the Application of Directive 85/374 on Liability for Defective Products. COM/2000/0893 final, Brussels, 31 January 2001, p. 13. “[i]n practice it may be difficult to prove that a product was defective and/or that a causal link exists. This can be due to the technical complexity of the product concerned, the high costs for the necessary expert opinions or the disappearance of the product concerned (e.g. foodstuffs, pharmaceutical products)”.

<sup>152</sup> EUROPEAN COMMISSION COM(2006) 496 final (nota 133), p. 9: “[q]uestions relating to the burden of proof continue to be controversial, and of real practical significance. There remains a perception on the part of some consumer representatives that consumers are unfairly disadvantaged by the burden of having to prove defect and/or causation in product liability claims. The concern mainly arises from perceived difficulties in proving claims due to a lack of legal or other resources needed to investigate them properly, or to an inability to gain access to essential information. Such problems are seen to be particularly acute in relation to highly technical products, or where the alleged injuries are of a complicated nature. Producers and insurers, on the other hand, are concerned that any relaxation of the rules relating to the burden of proof might have the effect of encouraging “spurious claims”. Indeed, some producers suggested that there should be a greater obligation on claimants to substantiate claims in the early stages of proceedings”.

<sup>153</sup> EUROPEAN COMMISSION. Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Fourth report on the application of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999.

mostrando i diversi interessi da bilanciare: da un lato, consentire ai consumatori di fornire tale prova, dall'altro, evitare una responsabilità totale dei produttori per ogni incidente semplicemente legato al prodotto.

La Commissione stessa ha osservato come l'onere della prova dell'esistenza del difetto e del nesso causale tra difetto e danno, prevista dall'art. 4 della Direttiva del 1985, sia già eccessivamente impegnativo per le persone danneggiate in casi complessi, ad esempio quelli che riguardano prodotti farmaceutici, e possa esserlo per prodotti intelligenti o prodotti abilitati all'intelligenza artificiale<sup>154</sup>. L'IA, in particolare quella basata su Machine Learning, opera con processi decisionali opachi e adattivi, che rendono complesso stabilire se un errore sia attribuibile a un difetto intrinseco del prodotto o a dinamiche imprevedibili del sistema.

In ogni caso, è opportuno considerare che il problema di tale onerosità sia stato già parzialmente affrontato dalla giurisprudenza che ha applicato la Direttiva del 1985 (*infra* Capitolo III, 2.2.B). In diversi casi, le corti hanno mitigato le difficoltà probatorie del consumatore attraverso meccanismi presuntivi, fino al punto di inferire la difettosità del prodotto a posteriori dal danno verificatosi, grazie alla flessibilità del concetto di difetto<sup>155</sup>. Se e come queste soluzioni possano essere coerenti con gli obiettivi della Nuova Direttiva verrà discusso in seguito (*infra* Capitolo III, 3).

---

COM(2011) 547 final, Brussels, 8 September 2011, p. 7 e 8, osserva inoltre che l'art. 4 “*continues to be a bone of contention between the representatives of the interested parties (consumers, producers, suppliers, insurers or legal practitioners). Consumers emphasise the difficulty, in particular due to the economic costs, of furnishing proof of the defect of certain highly technical products as well as proving the causal link between the defect and the damage when such damage is complex in nature. In order to better guarantee consumer protection, they believe the burden of proof should be reversed. As for the producers and insurers, they believe that the requirement to prove the causal link between the damage and the product's defect is fundamental to the balance between producers' interests and consumer interests guaranteed under the Directive. They also believe that relaxing the rules for the burden of proof would encourage consumers to take legal action for minor damage. According to legal practitioners, plaintiffs are able to establish the causal link between the defect and damage on the basis of the rules of evidence in the various Member States. This is proved by the increasing number of claims for compensation arising from a defective product*”.

<sup>154</sup> EUROPEAN COMMISSION. COM/2022/495 final (nota 16), p. 1.

<sup>155</sup> CIONI, Antonio (nota 136), p. 656.

### 2.2.A.III Le restrizioni alle richieste di risarcimento.

Le restrizioni alla presentazione di richieste di risarcimento sono onerose per ogni richiesta di risarcimento basata sulla Direttiva del 1985. Tuttavia, l'esistenza di tali restrizioni avrebbe reso la Direttiva del 1985 non una base rilevante per la richiesta di risarcimento in un numero crescente di casi, alla luce della rapida evoluzione dei mercati digitali che facilita l'acquisto di prodotti da Paesi non appartenenti all'UE, della diffusione di prodotti interamente o parzialmente connessi digitalmente e caratterizzati da una complessa catena del valore, e dell'esistenza di nuovi ecosistemi di prodotto che possono comportare il rischio di nuove tipologie di danno (*supra* 1.2.B.II).

La Commissione riteneva che le norme limitassero eccessivamente la possibilità di presentare richieste di risarcimento, in particolare escludendo i danni alla proprietà di valore inferiore a 500 euro<sup>156</sup>. Tuttavia, vale la pena osservare che quest'ultima carenza non riguarda solo la citata limitazione del valore al di sotto dei 500 euro per i danni alla proprietà, ma anche le difficoltà probatorie, la mancanza di chiarezza sulla rilevanza di altre forme di danno, i limiti temporali, il possibile intervento di esimenti ampie quali il rischio da sviluppo, e la necessaria presenza nell'UE di un soggetto giuridico coinvolto nella commercializzazione del prodotto. Queste difficoltà costituivano un ostacolo alla presentazione delle richieste di risarcimento, rendendo evidente che anche la Direttiva del 1985 è affetta da un problema di restrizioni alle richieste di risarcimento.

### 2.2.B I rischi per l'innovazione tecnologica.

Infine, l'applicazione della Direttiva del 1985 ai sistemi di IA ha riaperto il dibattito sulla necessità di individuare un giusto bilanciamento tra la tutela dei consumatori e la protezione dell'innovazione tecnologica, con particolare attenzione alla rilevanza strategica del mercato dell'IA. Le preoccupazioni in merito a una disciplina che imponga un'assunzione automatica di responsabilità senza colpa sono legate, da un lato, al rischio di un'eccessiva esposizione legale per i produttori e, dall'altro, alle possibili ripercussioni negative sull'innovazione tecnologica.

---

<sup>156</sup> EUROPEAN COMMISSION. COM/2000/0893 final (nota 137), p. 1.

Durante le prime fasi di revisione della Direttiva del 1985, le imprese avevano già espresso il timore che un modello di responsabilità troppo severo potesse aumentare i costi di conformità, scoraggiando investimenti in ricerca e sviluppo e determinando effetti disincentivanti sulla competitività del mercato europeo<sup>157</sup>. Alcuni autori hanno sottolineato come l'estensione della responsabilità oggettiva a tali tecnologie potrebbe determinare distorsioni nell'allocazione del rischio, attribuendo ai produttori un onere sproporzionato rispetto alle effettive possibilità di controllo dei sistemi di IA<sup>158</sup>. Le implicazioni economiche di un simile regime sono significative, poiché un'eccessiva rigidità normativa potrebbe frenare lo sviluppo tecnologico e ridurre gli incentivi all'innovazione, specialmente in un mercato competitivo come quello dell'intelligenza artificiale<sup>159</sup>.

L'importanza strategica del settore dell'IA non è limitata al valore economico delle imprese coinvolte, ma è strettamente connessa alle sue applicazioni trasversali e alla sua capacità di operare come potenziale agente autonomo in molteplici contesti (*supra* 1.2). Il rischio di una regolamentazione eccessivamente stringente si traduce non solo in una barriera all'ingresso per le startup e le piccole imprese, ma anche in un indebolimento della capacità dell'Europa di competere con altre giurisdizioni che adottano modelli normativi più flessibili e favorevoli allo sviluppo tecnologico<sup>160</sup>. La centralità dell'IA nell'economia globale impone quindi un'attenta valutazione del regime di responsabilità da adottare, evitando di imporre vincoli che possano soffocare la crescita del settore e limitare l'adozione di soluzioni innovative con potenziali benefici per l'intera società.

### **3 La riforma della Direttiva del 1985.**

La crescente inadeguatezza della Direttiva del 1985 rispetto alle sfide poste dai prodotti digitali e dai sistemi di IA ha indotto le istituzioni europee a intraprendere

---

<sup>157</sup> MELTZER, John. Reform of product liability in the EU: new report finds general satisfaction. *Defense Counsel Journal*, 2004, 71 (1), p. 45.

<sup>158</sup> NAVAS, Susana (nota 142), p. 81.

<sup>159</sup> Si veda, per l'estensione di questo argomento nel contesto medicale: BOTTOMLEY, Dane; THADLAR, Donrich. Liability for harm caused by AI in healthcare: an overview of the core legal concepts. *Frontiers in Pharmacology*, 2023, 14: 1297353.

<sup>160</sup> Un possibile esempio è quello degli Stati Uniti, si veda a proposito: MCDONALD, Louisa. AI systems and liability: an assessment of the applicability of strict liability & a case for limited legal personhood for AI. *St Andrews Law Journal*, 2023, 3 (1): 5–21.

un processo di revisione profonda della normativa in materia di responsabilità da prodotto difettoso. Vanno pertanto analizzati, da un lato, gli obiettivi specifici perseguiti dal legislatore europeo nella riforma (*infra* 3.1.A), mirati a superare le carenze emerse nell'applicazione della Direttiva del 1985; dall'altro, le finalità strutturali e sistemiche che caratterizzano la nuova disciplina (*infra* 3.1.B), le quali riflettono i principi ispiratori dell'intervento normativo in ambito di responsabilità da prodotto, ridelineandone l'assetto complessivo nel contesto dell'economia digitale e del mercato interno.

### **3.1 Gli obiettivi della riforma.**

La relazione alla proposta della Commissione europea per una nuova direttiva sulla responsabilità civile individua i seguenti obiettivi: *“garantire che le norme sulla responsabilità riflettano la natura e i rischi dei prodotti nell’era digitale e nell’economia circolare; garantire che esista sempre un’impresa con sede nell’UE che possa essere ritenuta responsabile per i prodotti difettosi acquistati direttamente da fabbricanti al di fuori dell’UE, alla luce della crescente tendenza dei consumatori ad acquistare prodotti direttamente da paesi terzi senza che vi sia un fabbricante o un importatore con sede nell’UE; alleggerire l’onere della prova nei casi complessi e allentare le limitazioni alla presentazione di domande di risarcimento, garantendo nel contempo un giusto equilibrio tra i legittimi interessi di fabbricanti, danneggiati e consumatori in generale; e garantire la certezza del diritto migliorando l’allineamento della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi con il nuovo quadro legislativo istituito dalla decisione n. 768/2008/CE7 e con le norme in materia di sicurezza dei prodotti, nonché codificando la giurisprudenza attinente alla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi”*.

Si tratta, al medesimo tempo, di obiettivi volti a neutralizzare i rischi dell'era digitale (*infra* 3.A.I) e a superare le carenze della Direttiva del 1985 (*infra* 3.A.II). Il primo e il quarto obiettivo dovrebbero affrontare, in una certa misura, la questione dell'obsolescenza delle definizioni; il primo e il terzo obiettivo dovrebbero contribuire a sciogliere la questione dell'onere della prova; il secondo e il terzo obiettivo potrebbero favorire la risoluzione della questione delle restrizioni alle richieste di risarcimento.

### 3.1.A La neutralizzazione dei rischi dell'era digitale.

La relazione alla proposta di riforma della Direttiva del 1985 fa esplicito riferimento a diversi lavori preparatori incoraggiati dagli organi dell'Unione nel corso degli ultimi anni<sup>161</sup>. Da questi lavori è emersa con forza l'idea che la Direttiva del 1985, varata in un'epoca in cui l'innovazione tecnologica non aveva ancora raggiunto l'odierna complessità, necessitasse di una riforma che risponda alle sfide poste dall'era digitale e dall'economia circolare, al fine di neutralizzare i rischi connessi a tali scenari.

La relazione della Commissione sull'implicazione delle nuove tecnologie in materia di sicurezza e responsabilità<sup>162</sup>, evidenziava come lo sviluppo di tecnologie emergenti, quali l'intelligenza artificiale, l'*internet of things* e le piattaforme digitali, avesse moltiplicato le occasioni di interazione tra consumatori e prodotti con componenti digitali, generando al contempo nuove tipologie di rischi. Analogamente, la Risoluzione del Parlamento europeo del 2020 con raccomandazioni alla Commissione su tale argomento<sup>163</sup> sottolineava l'urgenza di adeguare l'impianto normativo per far fronte all'estrema versatilità e al potenziale impatto di questi prodotti di nuova generazione, specie in un contesto in cui i cicli produttivi stanno rapidamente evolvendo verso modelli improntati alla circolarità. La relazione del gruppo di esperti<sup>164</sup> invocava un aggiornamento del quadro giuridico che tenesse in considerazione l'impossibilità di ricondurre sempre e soltanto all'errore umano l'origine di un malfunzionamento o di una condotta dannosa, dal momento che il prodotto, grazie ai suoi algoritmi di apprendimento, può evolvere e manifestare difetti non direttamente riconducibili a una scelta progettuale iniziale (*supra* 1.2.B).

La nuova realtà creata dai prodotti di ultima generazione ha posto la domanda se e come ripensare l'allocazione dei rischi in modo da garantire un equilibrio fra tutela degli utilizzatori, incoraggiamento dell'innovazione e salvaguardia di un

---

<sup>161</sup> EUROPEAN COMMISSION. COM/2022/495 final (nota 16), p. 2.

<sup>162</sup> EUROPEAN COMMISSION. COM(2020) 64 final (nota 149).

<sup>163</sup> EUROPEAN PARLIAMENT. Resolution of 20 October 2020 with recommendations to the Commission on a civil liability regime for artificial intelligence. Resolution 2020/2014(INL). 20 October 2020.

<sup>164</sup> High-Level Expert Group on Artificial Intelligence. Ethics Guidelines for Trustworthy AI. 2019.

mercato interno competitivo. Da un lato, infatti, è stato sollevato il problema di determinare con esattezza in quale fase della filiera si sia prodotto l'errore all'origine del danno. Dall'altro lato, quello della distribuzione degli oneri probatori e regole di responsabilità che assicurino al consumatore adeguati meccanismi di tutela, evitando però di penalizzare eccessivamente gli operatori che investono nell'innovazione digitale. È in questo mutato contesto che la Nuova Direttiva è stata adottata. L'obiettivo di neutralizzare i rischi dell'era digitale non rappresenta soltanto un'esigenza di policy marginale, bensì un principio cardine attorno al quale hanno ruotato gli sforzi di revisione della Direttiva del 1985.

### 3.1.B Il superamento dei limiti della Direttiva del 1985.

In preparazione di una sua riforma, l'efficacia della Direttiva del 1985, come risulta dagli approfondimenti contenuti nella valutazione d'impatto condotta dalla Commissione<sup>165</sup> nonché dall'analisi sulle nuove sfide tecnologiche<sup>166</sup>, è stata misurata in termini di aderenza agli obiettivi istituzionali che ne hanno motivato l'adozione. Con un approccio sintetico, tali obiettivi sono stati individuati con la garanzia a livello comunitario della responsabilità del produttore per i danni causati da un prodotto difettoso e dalla contribuzione dell'efficace funzionamento del mercato e della protezione dei consumatori<sup>167</sup>.

Tale misurazione non può prescindere da una valutazione complessiva dei costi e dei benefici, della trasparenza delle regole applicabili, nonché della rapidità e dell'accessibilità dei meccanismi risarcitori. Se, infatti, la finalità della normativa è assicurare l'indennizzo delle vittime in modo proporzionato all'interesse leso, risulta imprescindibile verificare se, nella prassi, i danneggiati abbiano la possibilità di far valere le proprie pretese in maniera efficace e se i produttori, o i soggetti a

---

<sup>165</sup> EUROPEAN COMMISSION. SWD(2018) 137 final (nota 10), p. 21.

<sup>166</sup> EY, VVA CONSULTING, TECHNOPSIS GROUP. Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, January 2018, p. 26.

<sup>167</sup> EUROPEAN COMMISSION COM(2018) 246 final (nota 137), p. 21; EY, VVA CONSULTING, TECHNOPSIS GROUP. Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, January 2018, p. 26.

vario titolo coinvolti nella filiera, siano stati chiaramente identificabili e responsabilizzabili.

Proprio in tale prospettiva, le carenze della Direttiva del 1985 (*supra* 2.2.A) hanno almeno in parte pregiudicato il raggiungimento di tali obiettivi, e l'era delle nuove tecnologie era destinata a peggiorare il bilancio. La Nuova Direttiva è stata dunque concepita, discussa, e adottata dal legislatore europeo con l'intenzione di superare le carenze per rilanciare l'efficacia stessa di una disciplina comunitaria di responsabilità da prodotto.

### **3.2 Gli obiettivi intrinseci della Nuova Direttiva.**

Oltre a colmare le lacune emerse nell'applicazione della Direttiva del 1985, la Nuova Direttiva persegue obiettivi più ampi e strutturali, volti a garantire una disciplina unitaria e moderna della responsabilità da prodotto in un contesto economico e tecnologico in costante evoluzione. Le finalità espresse nei considerando del nuovo testo normativo riflettono l'intenzione di rafforzare la coerenza del mercato interno (*infra* 3.2.A) e di assicurare una ripartizione più equa dei rischi derivanti dalla produzione tecnologica avanzata (*infra* 3.2.B).

#### **3.2.A L'armonizzazione per la creazione del mercato unico.**

Il primo considerando della Direttiva del 1985 recitava: *“il ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di responsabilità del produttore per i danni causati dal carattere difettoso dei suoi 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 sua salute e ai suoi beni da un prodotto difettoso”*. Mentre il primo considerando della Nuova Direttiva ribadisce che la Direttiva del 1985 è stata effettivamente adottata con tale obiettivo<sup>168</sup>, specularmente al primo considerando della Direttiva del 1985 è

---

<sup>168</sup> Il considerando 1 recita: “Al fine di migliorare il corretto funzionamento del mercato interno, è necessario garantire che la concorrenza non sia falsata e che la circolazione delle merci non sia ostacolata. La direttiva 85/374/CEE del Consiglio ( 3 ) stabilisce norme comuni in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi con l'obiettivo di eliminare le disparità esistenti tra i

piuttosto l'ottavo considerando della Nuova Direttiva: *“Per creare un vero e proprio mercato interno con un livello elevato e uniforme di protezione dei consumatori e di altre persone fisiche, e per tenere conto della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, nelle materie che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva gli Stati membri non dovrebbero mantenere in vigore o adottare disposizioni più rigorose o meno di quelle previste dalla presente direttiva”*.

Nelle parole dei considerando di entrambi i documenti, il motivo dell'adozione della direttiva è l'armonizzazione delle norme nazionali per promuovere la libera circolazione delle merci e la creazione di un mercato interno. In effetti, la base giuridica della Direttiva del 1985 era l'art. 100 del Trattato che istituisce la Comunità economica europea, mentre la base giuridica della Nuova Direttiva è l'art. 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la versione correlata dell'art. 100 nel nuovo sistema dei trattati. Le istituzioni dell'UE intendono eliminare le differenze in materia di responsabilità per danno da prodotto per garantire la creazione di un mercato interno.

Le differenze causano diversi livelli di protezione dei consumatori. Tuttavia, la protezione dei consumatori non deve ritenersi un mero elemento necessario da armonizzare per garantire la creazione di un vero mercato interno, ma un obiettivo indipendente. Come evidenziato dal considerando 28, risulta essenziale che le autorità e gli organismi nazionali competenti in materia di tutela dei consumatori forniscano ai soggetti danneggiati tutte le informazioni necessarie affinché possano esercitare in modo effettivo il loro diritto al risarcimento. Tale esigenza scaturisce dalla consapevolezza che l'introduzione sul mercato di prodotti altamente innovativi e la rapida evoluzione dei modelli imprenditoriali rendono più difficile per il consumatore individuare la fonte del danno e la relativa responsabilità. Al riguardo, il considerando 28 sottolinea altresì l'importanza della cooperazione e dello scambio regolare di informazioni tra le autorità nazionali, nonché la necessità

---

sistemi giuridici degli Stati membri che possono falsare la concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci nel mercato interno. Una maggiore armonizzazione delle norme comuni in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi stabilite in tale direttiva contribuirebbe ulteriormente al conseguimento di tali obiettivi, comportando nel contempo un maggiore grado di protezione della salute o dei beni dei consumatori e di altre persone fisiche”.

di collaborare strettamente con le autorità di vigilanza del mercato, in coerenza con gli obblighi stabiliti dal regolamento (UE) 2017/2394. In tal modo, il consumatore non rimane isolato nella ricerca delle prove o nella comprensione delle procedure da seguire, ma può contare su un adeguato supporto istituzionale che gli consenta di difendere i propri diritti.

Parallelamente, il considerando 35 chiarisce che il principio di tutela dei consumatori non deve però tradursi in un ostacolo alla libertà di scelta e allo sviluppo di soluzioni innovative. L'introduzione di un nuovo prodotto, più avanzato o migliorato, non implica automaticamente che la versione precedente sia da ritenersi difettosa. Analogamente, la messa a disposizione di aggiornamenti o migliorie non deve determinare un giudizio di difettosità rispetto a una versione precedente del medesimo prodotto. Tale prospettiva bilancia la necessità di protezione dei consumatori con l'esigenza di promuovere la ricerca e l'accesso agevolato alle nuove tecnologie, incentivando gli operatori a continuare a innovare senza incorrere in un rischio ingiustificato di responsabilità. Così, la Nuova Direttiva mira a creare un quadro giuridico che assicuri, in pari misura, tutela effettiva dei diritti dei consumatori e condizioni favorevoli alla competitività e al progresso tecnologico.

### 3.2.B La giusta ripartizione dei rischi inerenti alla produzione tecnologica moderna.

La nozione di equa ripartizione dei rischi emerge come criterio guida nel quadro della responsabilità per danno da prodotti difettosi. Come evidenziato al considerando 2, l'idea che la responsabilità oggettiva degli operatori economici sia lo strumento più adatto a garantire tale equilibrio riflette la volontà del legislatore europeo di affrontare i pericoli insiti nella produzione tecnologica moderna. L'obiettivo principale è duplice: da un lato, favorire il corretto funzionamento del mercato interno attraverso un'armonizzazione che livelli le condizioni di concorrenza per gli operatori; dall'altro, garantire un elevato grado di protezione e sicurezza per tutte le parti coinvolte, siano esse consumatori, professionisti o semplici utilizzatori finali del prodotto. In quest'ottica, l'equa distribuzione dei rischi richiede che i costi associati ai potenziali difetti non gravino unicamente su

una delle parti, bensì siano ripartiti in modo proporzionato tra produttore e danneggiato. Tale impostazione giuridica non si limita però alla tutela del consumatore, ma include l'insieme degli operatori economici e coloro che, pur non facendo parte della catena di produzione, subiscono un danno da prodotto difettoso.

In ogni caso, al fine di rendere effettivo questo bilanciamento, il legislatore stabilisce che l'onere di provare il danno, il difetto e il nesso causale ricada in capo all'attore, come suggerito dal considerando 42. Senza qui anticipare i risultati dell'analisi sulla concezione del sistema voluto dal legislatore europeo (*infra* Capitolo III, 3), si può ritenere che tale scelta, tipica della responsabilità oggettiva, miri proprio a non vanificare il principio di giusta ripartizione dei rischi, e che la sua mitigazione con meccanismi di alleggerimento dell'onere non dovrebbe pregiudicarne la portata sistematica, ma anzi renderla effettiva in pratica anche nei casi più complessi dal punto di vista tecnico. Infine, come affermato dal considerando 52, a tutela della parità dei rischi e per evitare di gravare eccessivamente sugli operatori, è stabilito che questi ultimi siano esentati da responsabilità qualora dimostrino l'impossibilità, sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili, di identificare l'esistenza del difetto (*infra* Capitolo II, 1.3.B). Anche tale previsione contribuisce a modulare la responsabilità in un'ottica di effettivo equilibrio fra le parti.

## **Capitolo II – Una direttiva per l’era digitale.**

Si è visto che l’ascesa dell’intelligenza artificiale ha contribuito in modo determinante ad accelerare la crisi dell’impianto originario della Direttiva del 1985, rendendone necessaria una revisione profonda (*supra* Capitolo I). È ora utile valutare le conseguenti principali modifiche introdotte in relazione all’ambito di applicazione oggettivo e soggettivo della responsabilità da prodotto (*infra* 1) e le scelte compiute per superare le precedenti restrizioni alla possibilità di ottenere un risarcimento (*infra* 2) alla luce della loro idoneità a realizzare gli obiettivi dichiarati dal legislatore europeo. Pur trattando aspetti centrali della riforma, il presente capitolo non esaurisce l’analisi delle soluzioni offerte dalla Nuova Direttiva. Le disposizioni che incidono direttamente sulla struttura del regime probatorio – e che toccano il cuore dell’equilibrio tra responsabilità oggettiva e tutela del danneggiato – richiedono infatti un’attenzione distinta, e saranno oggetto di trattazione autonoma (*infra* Capitolo III).

### **1 Applicazione soggettiva e oggettiva della Nuova Direttiva.**

Le nuove definizioni normative adottate per includere i beni digitali e immateriali, in particolare i sistemi di IA, i software, i servizi correlati (*infra* 1.1), gli operatori economici coinvolti nella loro distribuzione e funzionamento (*infra* 1.2), nonché la rimodulazione dell’operatività delle esenzioni (*infra* 1.373) sono tra le modifiche più significative introdotte dalla Nuova Direttiva nello sforzo di adeguamento del regime di responsabilità all’era contemporanea (*supra* Capitolo I, 3.1.A).

#### **1.1 I sistemi di IA come ‘prodotto’.**

La qualificazione giuridica dei sistemi di IA rappresenta un nodo centrale nella ridefinizione della responsabilità da prodotto. La Nuova Direttiva chiarisce che il software, anche se distribuito in modalità cloud o come servizio, può costituire un prodotto a tutti gli effetti. È dunque opportuno soppesare le implicazioni di tale scelta, a partire dall’inclusione espressa del software tra i prodotti rilevanti ai fini della responsabilità, fino all’estensione della stessa logica ai componenti digitali e ai servizi che determinano il funzionamento e la sicurezza del prodotto.

### 1.1.A Il software come prodotto.

La definizione di ‘prodotto’ di cui all’art. 4 della Nuova Direttiva recita: “*ogni bene mobile, anche se integrato in un altro bene mobile o in un bene immobile o interconnesso con questi; include l’elettricità, i file per la fabbricazione digitale, le materie prime e il software*”. A differenza della Direttiva del 1985, dunque, la Nuova Direttiva include esplicitamente tra i prodotti il software e i file di fabbricazione digitale. Il considerando 6 giustifica l’inclusione dei software con la necessità di garantire la completezza del regime dell’Unione in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Mentre la bozza di riforma non chiariva se anche altri tipi di contenuti digitali, come definiti dalla Direttiva 2019/770 sui contenuti digitali, fossero inclusi<sup>169</sup>, il considerando 13 chiarisce che i file digitali contenenti informazioni, come gli e-book, i file multimediali o il codice sorgente di un software, non sono qualificabili come prodotti. Questa distinzione è essenziale per comprendere i limiti della definizione. Del resto, tale scelta è coerente con la giurisprudenza della Corte di Giustizia per cui un giornale non può essere considerato difettoso per le sue false informazioni<sup>170</sup>. È chiaro che le informazioni contenute in un libro o in un giornale non possono essere paragonate

---

<sup>169</sup> WENDEHORST, Christiane; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KOCH, Bernhard A. *ELI Draft of a Revised Product Liability Directive: Draft Legislative Proposal of the European Law Institute*. 2022, p. 11-13, in cui si sostiene che l’inclusione della definizione di ‘contenuto digitale’ avrebbe contribuito a un’interazione armoniosa degli strumenti giuridici.

<sup>170</sup> *KRONE*, C-65/20 (nota 131). Il caso riguardava la richiesta di risarcimento di un lettore a un giornale austriaco per un danno causato dall’applicazione di alcuni consigli erronei sulla salute di un monaco pubblicati sulla testata. La Corte Suprema austriaca ha deferito la questione della possibile applicazione della Direttiva del 1985 alla Corte di Giustizia. La Corte di Giustizia ha concluso che l’incorporazione del servizio di consulenza sanitaria non corretto in un prodotto non rende necessariamente il prodotto difettoso; la ‘difettosità’ dell’informazione non si estende al suo supporto. Si vedano i commenti di ROTT, Peter. *Rechtspolitischer Handlungsbedarf im Haftungsrecht, insbesondere für digitale Anwendungen*. *Retrieved November*, 2018, 16: 2020; e REESE, Jürgen. *Produkthaftung und Produzentenhaftung für Hard-und Software*. *Deutsches Steuerrecht*, 1994, 1121; BORGHETTI, Jean-Sébastien. *Un contenu erroné rend-il un journal défectueux?*. *Recueil Dalloz*, 2021, 37: 1952, paragrafi 16 e 17, che teorizza il caso, diverso, in cui l’informazione sia servita alla configurazione del prodotto in quanto tale: se un fornitore progetta un prodotto fabbricato da terzi in modo difettoso, la circostanza per cui la progettazione stessa sia un servizio non esonera il produttore dalla responsabilità per il prodotto finale.

all'insieme di funzioni che costituisce un software<sup>171</sup>, avendo quest'ultimo lo scopo logico di servire come strumento piuttosto che come fornitore di dati.

Ai sensi del considerando 14, i software *open-source* sono esclusi dall'applicazione della Nuova Direttiva. Il considerando 15 chiarisce che nel caso in cui un software *open-source* venga integrato in un prodotto commerciale, come avviene per molti dispositivi intelligenti, la responsabilità ricade sul produttore del dispositivo, e non sullo sviluppatore del software. Alla luce nuova definizione, un software è da considerarsi sempre un prodotto (o una componente) quando non sia *open-source*, anche quando integrato con un altro bene mobile, per esempio un hardware, o interconnesso a questi. Il legislatore non distingue il grado di integrazione o interconnessione necessari ai fini della qualifica di 'prodotto'. Ciò comporta che il software debba essere considerato come prodotto in tutte le seguenti combinazioni con un hardware: (i) il software è incorporato nell'hardware, inizialmente o tramite un'aggiunta successiva, e costituisce una componente essenziale per il suo funzionamento (il "Software-driven Hardware"); (ii) il software può essere incorporato nell'hardware, ma non costituisce una componente essenziale per il suo funzionamento, in quanto l'hardware funge esclusivamente da supporto dati (il "Software Stand-alone"); (iii) il software non è trasferito all'utente, che riceve accesso al software tramite l'infrastruttura IT gestita da un fornitore di servizi esterno (il software come servizio "SaaS")<sup>172</sup>. Tale conclusione è confermata esplicitamente dal considerando 13: "*il software è un prodotto, a prescindere dalle modalità con cui viene fornito o usato, e quindi dal fatto che il software sia*

---

<sup>171</sup> REESE, Jürgen (nota 170), p. 1122 il quale fa riferimento a un *obiter dictum* sul paragone tra software e libri nella sentenza nel caso Winter v. G.P. Putnam's Sons, 938 F.2d 1033, U.S. Ct. App., 9th Cir., 12/07/1991. La Corte d'Appello degli Stati Uniti per il Nono Circuito ha affermato che l'editore di un libro sui funghi non è responsabile per i danni causati dalle informazioni errate contenute nel libro, nonostante la giurisprudenza costante consideri le carte aeronautiche come prodotti che rientrano nell'ambito della legge sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. La Corte ha spiegato che, al pari di una bussola o di un software per computer, le carte aeronautiche, che *di per sé* contengono dati tecnici e meccanici, sono destinate a essere utilizzate per guidare un individuo, uno strumento pratico e in quanto tale un 'prodotto', mentre un libro sui funghi è puro pensiero ed espressione.

<sup>172</sup> Una classificazione simile è stata proposta da ROTT, Peter. Rechtspolitischer Handlungsbedarf im Haftungsrecht, insbesondere für digitale Anwendungen. Retrieved November, 2018, 16: 2020, p. 15-18. Tuttavia, Peter Rott distingue tra: a) software incorporato ('*Eingebettete Software*'); b) software incorporato su un supporto dati ('*Auf einem Datenträger verkörperte Software*'); c) software trasferito su un supporto dati ('*Auf einen Datenträger übertragene Software*'); e d) software come servizio ('*Abgrenzung zur Dienstleistungshaftung*').

*integrato in un dispositivo, utilizzato tramite una rete di comunicazione o tecnologie cloud oppure sia fornito attraverso un modello software-as-a-service”.*

La maggior parte degli autori era in ogni caso favorevole all’inclusione del Software Stand-alone nella definizione di prodotto<sup>173</sup>. Questa posizione era stata sostenuta, tra l’altro, anche dal governo francese<sup>174</sup> e dalla Commissione<sup>175</sup>. Infatti, quando il 5 luglio 1988 il deputato europeo Gijs de Vries chiese alla Commissione se la Direttiva del 1985 coprisse anche il software per computer, Lord Cockfield a nome della Commissione rispose che, data la sua definizione di bene mobile, la direttiva si applicasse al software nello stesso modo in cui si applica ai prodotti artigianali e artistici<sup>176</sup>. La soluzione è sistematicamente coerente con la precedente giurisprudenza della Corte di Giustizia, seppur basata su differenti atti normativi<sup>177</sup>.

Alla luce di tale definizione, è evidente la scelta del legislatore di qualificare i sistemi di IA come prodotti e non come servizio. La scelta si giustifica considerando che l’intelligenza artificiale, pur richiamando alcuni tratti del servizio (*supra* Capitolo I, 1.2.B.II), si distingue da esso in quanto insieme articolato di componenti materiali e immateriali capaci di generare risultati utili in modo autonomo, senza

---

<sup>173</sup> NAVAS, Susana (nota 142), p. 78; ROTT, Peter (nota 172), p. 15; LEHMANN, Michael. Produkt- und Produzentenhaftung für Software. *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)*, 1992, 45.28, p. 1721-1725; TESTU, François-Xavier; MOITRY, J.-H. *La responsabilité du fait des produits défectueux (commentaire de la loi 98-389 du 19 mai 1998)*. Dalloz affaires, 1998; LUCAS, André. La responsabilité des choses immatérielles. In: A.V.. *Le droit privé français à la fin du xxe siècle, études offertes à Pierre Catala*. Litec. 2001. p. 817-826; DANJAUME, Géraldine. La responsabilité du fait de l’information. *La Semaine juridique. Edition générale*, 1996, 1, p. 817.

<sup>174</sup> RASSEMBLEMENT POUR LA RÉPUBLIQUE - HAUTS-DE-SEINE. Question N°: 15677 de M. de Chazeaux Olivier. 24 August 1998. URL = <<https://questions.assemblee-nationale.fr/q11/11-15677QE.htm>> Ultimo accesso 1 May 2023.

<sup>175</sup> EUROPEAN PARLIAMENT. Written Questions No C 114/76. 8 May 1989.

<sup>176</sup> Written Questions No C 114/76 (nota 175).

<sup>177</sup> Brain Products GmbH v. BioSemi VOF, C-219/11, EU:C:2012:742, 22/11/2012 che ha qualificato i software destinati a scopi medici come dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 che include norme specifiche sulla responsabilità dei produttori di dispositivi medici. Si veda il commento di WAGNER, Gerhard. ProdHaftG §2. In: JÜRGEN SÄCKER, Franz et al. (ed.). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch 8th edn.* 2020, paragrafo 25; UsedSoft GmbH v. Oracle International Corp, C-128/11, EU:C:2012:407, 03/07/2012 che ha confermato che il trasferimento della proprietà di un software scaricato ai clienti costituisce un contratto di vendita, indipendentemente dal metodo di consegna, stabilendo la sua classificazione giuridica come prodotto ai sensi delle direttive pertinenti.

dipendere da una prestazione umana potenzialmente riconducibile a un rapporto obbligatorio tra parti determinate<sup>178</sup>.

### 1.1.B I componenti e i servizi correlati.

Il legislatore europeo è consapevole che il software può essere immesso sul mercato come prodotto a sé, ma può essere integrato come componente in altri prodotti. Per componente si intende “*qualsiasi articolo, tangibile o intangibile, materia prima o servizio correlato integrati in un prodotto o interconnessi con questo*”. Per servizio correlato si intende “*un servizio digitale integrato in un prodotto o interconnesso con questo in modo tale che la sua assenza impedisce al prodotto di svolgere una o più delle sue funzioni*”. L’inclusione dei servizi è limitata ai servizi digitali la cui assenza impedirebbe al prodotto di svolgere una o più funzioni.

Il considerando 17 della Nuova Direttiva giustifica l’inclusione dei servizi correlati tra le componenti poiché contribuiscono alla sua sicurezza del prodotto in pari misura rispetto alle parti fisiche o digitali: “[t]ra gli esempi di servizi correlati figurano la fornitura continua di dati sul traffico nei sistemi di navigazione, servizi di monitoraggio della salute basati su sensori di prodotti fisici per tracciare l’attività fisica o i parametri sanitari dell’utente, servizi di controllo della temperatura che monitorano e regolano la temperatura dei frigoriferi intelligenti o servizi di assistenza vocale che consentono di controllare uno o più prodotti tramite i comandi vocali”. L’inclusione segna un superamento della tradizionale concezione fisica della componente, ammettendo elementi immateriali collocati anche esternamente al prodotto (ad esempio presso sistemi del produttore o in cloud), e attenua la rigida distinzione tra ‘prodotto’ e ‘servizio’ nella responsabilità da prodotto<sup>179</sup>.

Come si vedrà (*infra* 1.2.B), all’inclusione segue un’estensione della responsabilità: sia il fabbricante del componente che il fabbricante del prodotto risponderanno del danno che derivi da un componente difettoso integrato o

---

<sup>178</sup> ALBANESE, Antonio. La responsabilità extracontrattuale per l’utilizzo di sistemi di I.A. In: BOCCHINI, Roberto (a cura di). *Trattato Le piattaforme digitali e-Agorà*. Torino: Giappichelli, 2025. p. 517–518.

<sup>179</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 88.

interconnesso con un prodotto sotto il controllo del fabbricante di quest'ultimo (art. 8 della Nuova Direttiva). Il requisito del controllo del fabbricante del prodotto finito per asserire la responsabilità non solo del fabbricante medesimo, ma anche del prestatore del servizio correlato, permette di evitare imputazioni di responsabilità che sarebbero altrimenti inadeguate. Si pensi alla carenza di connettività dipesa dal fornitore di servizi di accesso a Internet; l'accesso a Internet non è erogato sotto il controllo del fabbricante, ma costituisce un servizio autonomo fornito da un operatore terzo. Ciò non esclude tuttavia che, qualora un prodotto risulti difettoso in ragione dell'incapacità di mantenere un adeguato livello di sicurezza a fronte di perdita della connessione, tale difetto rilevi ai sensi della nuova disciplina.

## **1.2 Gli operatori economici nella catena di valore dell'IA.**

L'art. 4 numero 15 della Nuova Direttiva definisce l'operatore economico "un fabbricante di un prodotto o componente, un fornitore di un servizio correlato, un rappresentante autorizzato, un importatore, un fornitore di servizi di logistica o un distributore". Questi soggetti sono i responsabili, a diverse condizioni, responsabili del danno da prodotto difettoso. La figura dell'operatore economico è un contenitore ampio, comprendente non solo il fabbricante, ma anche l'importatore, il distributore e, in alcuni casi, l'agente autorizzato. Tale ampliamento è cruciale perché rispecchia la necessità di individuare, in un mercato interno fortemente integrato, ogni soggetto che in qualche modo possa incidere sulla sicurezza o conformità del prodotto, garantendo il risarcimento dei danni eventualmente cagionati a consumatori o utenti finali. L'idea di operatore economico è infatti pensata per attribuire il rischio sulla sicurezza del prodotto lungo tutte le fasi di commercializzazione, includendo chiunque introduca il prodotto nel territorio dell'Unione o vi apponga il proprio nome. Dell'estensione dei legittimati passivi si dirà in seguito (*infra* 2.1). Ai fini dell'analisi delle soluzioni della Nuova Direttiva al problema dell'obsolescenza delle definizioni, è qui necessario riflettere su come le definizioni di 'fabbricante di un prodotto o componente' e 'fornitore di un servizio correlato' adeguino la Nuova Direttiva alla realtà dello sviluppo di sistemi di IA.

## 1.2.A Il controllo del fabbricante nei sistemi di IA.

Il concetto di ‘controllo del fabbricante’ si rivela centrale per comprendere i meccanismi di imputazione della responsabilità nella disciplina della responsabilità della Nuova Direttiva. La sua presenza o assenza è una condizione per la responsabilità da difettosità dei componenti, inclusi i servizi correlati, a seconda se il componente sia qualificabile come un prodotto ai sensi della direttiva o meno; e la sua assenza è determinante per la responsabilità del fabbricante che abbia modificato sostanzialmente il prodotto (*infra* 1.2.B). È rilevante per l’applicazione delle esenzioni in quanto se il fabbricante è nel controllo del prodotto non opera l’esenzione (i) per i difetti emersi successivamente, qualora riconducibili a servizi digitali, aggiornamenti (aggiunti o mancanti) o modifiche sostanziali, né quella (ii) per il rischio di sviluppo. Infine, la sussistenza del controllo incide sulla valutazione di difettosità (*infra* Capitolo III, 1.2.A.III). Nel quadro della responsabilità per danno da prodotti difettosi, il concetto di controllo ha acquisito un ruolo precipuo con l’avvento delle tecnologie digitali e, in particolare, dei sistemi di IA. A differenza dei prodotti tradizionali, spesso immutabili dal momento della loro commercializzazione, i sistemi di IA possono continuare a evolvere anche dopo la vendita iniziale (*supra* 1.2). Questo avviene attraverso aggiornamenti software, miglioramenti degli algoritmi o integrazioni con nuovi componenti, consentendo al fabbricante di mantenere un influsso rilevante sulle caratteristiche e sulle prestazioni del prodotto.

Il ‘controllo del fabbricante’ è definito dall’art. 4, numero 5 come segue: “a) *il fabbricante di un prodotto esegue o, per quanto riguarda le azioni di terzi, autorizza o consente: i) l’integrazione, l’interconnessione o la fornitura di un componente, compresi aggiornamenti e migliorie del software; o ii) la modifica del prodotto, incluse modifiche sostanziali; b) il fabbricante di un prodotto è in grado di fornire aggiornamenti o migliorie del software direttamente o tramite terzi*”. Il considerando 18 tuttavia chiarisce che “[n]on si dovrebbe ritenere che un fabbricante abbia acconsentito all’integrazione o all’interconnessione se ha semplicemente previsto la possibilità tecnica dell’integrazione o dell’interconnessione o ha raccomandato determinati marchi o se non ha vietato potenziali servizi correlati o componenti”.

Pertanto, la possibilità che il fabbricante di un sistema di IA sia considerato in controllo della tecnologia dipende da una serie di fattori tecnici, giuridici e comportamentali che devono essere analizzati caso per caso. Tuttavia, tutte le forme di controllo del fabbricante previste dalla definizione costituiscono scenari probabili nel caso di sistemi di IA. A titolo meramente illustrativo, è altamente probabile che il fabbricante di un sistema di IA in modalità SaaS esegui o autorizzi la sua interconnessione a un servizio correlato di *cloud computing* per assicurarne il funzionamento. Come è verosimile che, dopo l'immissione sul mercato, tale fabbricante integri il sistema con una componente per la sintesi vocale via cloud; o che il fabbricante di una porta 'intelligente' autorizzi un fabbricante specializzato in software per il riconoscimento facciale a interconnettere il sistema di IA con un nuovo modulo di verifica biometrica per migliorare la precisione dell'accesso. Si tratta dei casi previsti dalla lettera a, romanino i della definizione. Altrettanto possibile sono gli scenari che vogliono un fabbricante di un sistema di IA che, tramite algoritmi predittivi, monitora il funzionamento di elettrodomestici per efficientarne il consumo energetico, autorizza un cliente a personalizzare il sistema di IA aggiungendo un sotto-modulo di analisi per specifici prodotti, alterando profondamente la struttura del software; o un fabbricante di un sistema di IA per diagnosi cliniche tramite analisi di risonanze magnetiche, autorizza la sostituzione di un modello di IA con uno nuovo addestrato su database differenti, cambiando sostanzialmente il prodotto originario. Sono i casi previsti dalla lettera a, romanino ii della definizione.

Infine, la maggior parte dei fabbricanti di sistemi di IA è tecnicamente e operativamente in grado di fornire aggiornamenti e migliorie al software, sia direttamente che tramite terzi. Tali aggiornamenti sono essenziali per mantenere il livello di sicurezza e prestazioni del sistema, e vengono regolarmente implementati nei contesti più avanzati, come dimostrato dagli studi sui modelli di aggiornamento nei sistemi di IA per operazioni IT<sup>180</sup> nonché sulla centralità dell'aggiornabilità nei

---

<sup>180</sup> Si veda a titolo esemplificativo: LYU, Yingzhe; LI, Heng; JIANG, Zhen Ming; HASSAN, Ahmed E. On the Model Update Strategies for Supervised Learning in AIOps Solutions. *Proceedings of the 2024 ACM SIGSOFT International Symposium on Software Engineering for Adaptive and Self-Managing Systems (SEAMS 2024)*, 2024: 1–12.

sistemi software in generale<sup>181</sup>. Tuttavia, esistono circostanze in cui l'aggiornamento non è possibile o non viene eseguito. In alcuni casi, il sistema è volutamente chiuso per ragioni di sicurezza o protezione proprietaria, impedendo l'installazione di software non autorizzato o limitando le possibilità di aggiornamento ai soli interventi del fabbricante<sup>182</sup>. Inoltre, la mancata cooperazione dell'utente finale può impedire l'efficacia degli aggiornamenti, sia per scelte deliberate – come la mancata installazione di patch di sicurezza<sup>183</sup> – sia per vincoli di natura tecnica o economica, come la decisione del produttore di cessare il supporto di un determinato software. In tal senso, il considerando 51 della Nuova Direttiva chiarisce che la responsabilità del fabbricante per l'aggiornabilità non trova applicazione qualora l'installazione del software esuli dal suo controllo, come nei casi in cui l'utente scelga di non installare gli aggiornamenti forniti per garantire la sicurezza del prodotto.

#### 1.2.B Il fabbricante, il fabbricante di componente, il fabbricante 'per modifica'.

L'art. 4, numero 10, della Nuova Direttiva definisce 'fabbricante' *“qualsiasi persona fisica o giuridica che sviluppa, produce o fabbrica un prodotto; o che fa progettare o fabbricare un prodotto o che, apponendo il proprio nome, marchio o altre caratteristiche distintive su tale prodotto, si presenta come fabbricante; o che sviluppa, produce o fabbrica un prodotto per uso proprio”*. Ai sensi dell'art. 8, co. 1, qualora il danno sia causato da un componente difettoso integrato o interconnesso con un prodotto sotto il controllo del fabbricante del prodotto, è responsabile sia il fabbricante del componente (lettera b) che il fabbricante del prodotto (per via della specificazione prevista dal secondo periodo del primo comma). Naturalmente, qualora il fabbricante del prodotto sia anche il fabbricante del componente,

---

<sup>181</sup> Si veda a titolo esemplificativo: MATHUR, Arunesh; MALKIN, Nathan; HARBACH, Marian; PEER, Eyal; EGELMAN, Serge. Quantifying Users' Beliefs about Software Updates. *Proceedings of the Network and Distributed System Security Symposium (NDSS) Workshop on Usable Security (USEC)*, 2018. DOI: 10.14722/usec.2018.23036.

<sup>182</sup> POPPE, Joachim. Method and system for firmware update of a process control device. *German Patent DE102015112040A1*, 26 January 2017.

<sup>183</sup> MATHUR, Arunesh; MALKIN, Nathan; HARBACH, Marian; PEER, Eyal; EGELMAN, Serge (nota 181).

qualunque esso sia, sarà responsabile per i danni causati dal difetto del componente integrato o interconnesso con il prodotto sotto il proprio controllo. L'art. 12 prevede che, in caso di più operatori ritenuti responsabili, questi rispondono in solido. Le uniche eccezioni alla responsabilità solidale sono date dalla qualifica di microimpresa o piccola impresa del fabbricante del software al momento dell'immissione nel mercato (art. 12, co. 2, lett. a) e dall'esclusione contrattuale della responsabilità nel rapporto tra fabbricante integrante e fabbricante del software.

Per componente, deve intendersi anche il servizio correlato, aggiornamenti e migliorie del software. Ciò include i sistemi operativi, i firmware, i programmi per computer, le applicazioni di uno smartphone<sup>184</sup>, e i sistemi di IA, fintanto che autorizzati o consentiti dal fabbricante del prodotto in cui sono integrati o a cui si interconnettono (considerando 13). Dunque, riprendendo il caso discusso in precedenza (*supra* 1.2.A), qualora il modulo di verifica biometrica interconnesso alla 'porta intelligente' per autorizzazione del fabbricante originario sia difettoso e causi un danno risarcibile ai sensi della direttiva, entrambi il fabbricante originario e il fabbricante del componente sarebbero responsabili in solido. Se il componente è integrato al di fuori del controllo del fabbricante, il fabbricante del componente sarà responsabile per i danni causati dal difetto del componente se il componente è qualificabile come prodotto ai sensi della direttiva (considerando 36).

Infine, ai sensi dell'art. 8, co. 2 della Nuova Direttiva, qualunque persona fisica o giuridica che modifichi in maniera sostanziale un prodotto, questa volta al di fuori del controllo del fabbricante, e lo metta successivamente a disposizione sul mercato o lo metta in servizio è considerata fabbricante del prodotto. La modifica sostanziale è definita dall'art. 4, numero 18, come una modifica apportata a un prodotto dopo la sua immissione sul mercato o messa in servizio, considerata sostanziale in virtù delle norme dell'Unione o nazionali in materia di sicurezza dei prodotti, o, in caso in cui siano da queste stabilite delle soglie specifiche, incida sulle prestazioni, la

---

<sup>184</sup> Si veda l'opinione contraria di WAGNER, Gerhard. Liability Rules for the Digital Age: – Aiming for the Brussels Effect–. *Journal of European Tort Law*, 2023, 13.3 p. 203 per cui il produttore di uno smartphone non dovrebbe essere considerato responsabile per il contenuto delle app installate dall'utente.

finalità o il tipo di originari del prodotto senza che tale modifica sia stata prevista nella valutazione del rischio iniziale del fabbricante, e comporti un cambiamento nella natura del pericolo, generi un nuovo rischio o aumenti il livello di rischio esistente. La previsione legislativa cristallizza la giurisprudenza della Corte di Giustizia secondo cui la modifica di un bene immateriale può essere qualificata come produzione: nella causa C-691/21 sul cambio di tensione dell'elettricità, la Corte ha evidenziato che la modifica riguardava una caratteristica del prodotto<sup>185</sup>. Il fabbricante del componente può ricorrere all'esenzione di cui all'art. 11, co. 1, lett. f per cui il carattere difettoso è dovuto alla concezione o alle istruzioni del fabbricante originario; mentre al fabbricante per modifica sostanziale è riservata l'esenzione dalla responsabilità di cui all'art. 11, co. 1, lett. g. nel caso in cui provi che il difetto che ha causato il danno riguarda una parte del prodotto non interessata dalla modifica. Dell'impatto di tali esenzioni sulla distribuzione della responsabilità nella catena del valore dei sistemi di IA si darà conto più avanti (*infra* 2.1).

### 1.2.C Il momento della commercializzazione.

Ai sensi dell'art. 2, la Nuova Direttiva si applica ai prodotti immessi sul mercato o messi in servizio dopo il 9 dicembre 2026. La determinazione del momento in cui un prodotto è commercializzato costituisce un concetto fondamentale per la valutazione della difettosità (art. 7, co. 1, lettere c ed e, e co. 3), la possibile applicazione delle esimenti dell'insorgenza successiva del difetto (art. 11, co. 1, lett. b) e del rischio da sviluppo (art. 11, co. 1, lett. e), per la decorrenza del periodo di decadenza di dieci anni (art. 17). Per via della grande varietà di scenari previsti dalla direttiva, e dai correlati disposti degli articoli appena richiamati, tuttavia, non è possibile determinare un momento unico a cui collegare la sussistenza o meno del difetto e, dunque, della responsabilità.

La Nuova Direttiva ha articolato la commercializzazione in 'immissione sul mercato', 'messa in servizio', 'messa a disposizione sul mercato'. Per immissione sul mercato si intende la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato

---

<sup>185</sup> Capfi SA, Aviva assurances SA v. Enedis SA, C-691/21, EU:C:2022:927, 24/11/2022, paragrafo 46. In casi simili, la giurisprudenza tedesca ha stabilito che la caratteristica modificata dovesse essere essenziale al prodotto. Si veda in particolare: Bundesgerichtshof, 25.02.2014, VI ZR 144/13 NJW 2106; Oberlandesgericht Düsseldorf, 22.09.2000, 22 U 208/99.

dell'UE (art. 4, numero 8). Per messa a disposizione sul mercato si intende la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'UE durante un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (art. 4, numero 7). Per 'messa in servizio' si intende il primo utilizzo di un prodotto nell'UE nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, a condizione che il prodotto non sia stato immesso sul mercato prima del suo primo utilizzo (art. 4, numero 9). La definizione di 'messa a disposizione sul mercato' ha cristallizzato la decisione della Corte di Giustizia nel caso O'Byrne<sup>186</sup>, mentre quella di messa in servizio la decisione della medesima corte nel caso Veedfald<sup>187</sup>. È da ritenere che, coerentemente con la giurisprudenza O'Byrne, spetterà comunque ai tribunali nazionali esaminare la situazione di fatto e determinare se, quando le entità della catena di distribuzione sono strettamente collegate al produttore, un'entità collegata è realmente coinvolta nel processo di produzione o se agisce semplicemente come distributore di prodotti fabbricati da una società associata.

La moltiplicazione dei momenti rilevanti per la verifica della sussistenza del difetto riflette la molteplice realtà del design, implementazione e distribuzione dei sistemi di IA. In quest'ottica, il concetto di modifica sostanziale permette al legislatore di allocare la responsabilità nel corso della vita dei sistemi di IA, creando un criterio giuridico per determinare la rilevanza delle modifiche o migliorie nel

---

<sup>186</sup> O'Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd, C-127/04, EU:C:2006:93, 09/02/2006, paragrafo 29, la Corte stabilì che un prodotto si dovesse considerare immesso in circolazione una volta uscito dal processo di fabbricazione condotto dal produttore ed entrato nel processo di commercializzazione nella forma in cui viene offerto al pubblico per la vendita o il consumo. La decisione fu contro il parere dell'avvocato generale AVVOCATO GENERALE GEELHOED. Opinion: Case C-127/04 Declan O'Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd and Sanofi Pasteur SA., 2/6/2005, paragrafo 60 che riteneva invece rilevante il momento di uscita dal controllo di una qualsiasi società del gruppo coinvolta nella produzione e, dunque, nel caso di specie non ancora commercializzato.

<sup>187</sup> Veedfald v. Århus Amtskommune, C-203/99, EU:C:2001:258, 10/05/2001, paragrafo 17. Il ricorrente, Henning Veedfald, doveva sottoporsi a un trapianto di rene presso l'ospedale di Skejby. Il rene era stato prelevato dal donatore, suo fratello, e preparato per il trapianto mediante lavaggio con un liquido di perfusione concepito a tale scopo. Il fluido si è rivelato difettoso, per cui il rene non era più utilizzabile per il trapianto. La Corte di Giustizia sancì che *"la circostanza che un prodotto utilizzato nell'ambito di una prestazione di servizio sia stato fabbricato da un terzo, dal prestatore stesso del servizio o da un altro soggetto ad esso collegato non potrebbe, di per sé, incidere sul fatto che il prodotto è stato messo in circolazione"*. L'AVVOCATO GENERALE RUIZ-JARABO COLOMER. Opinion: Case C-203/99, 14/12/2000, paragrafo 14 aveva sostenuto che l'immissione sul mercato del liquido di perfusione fosse un'attività meramente accessoria al servizio medico.

corso della vita del prodotto, nonché dell'apprendimento continuo di un sistema di IA (considerando 40).

#### 1.2.D Sovrapposizioni e differenze con le definizioni dell'AI Act.

È proficuo discutere brevemente la relazione tra le figure del 'fabbricante' e dell' 'operatore economico' delineate dalla Nuova Direttiva e quelle del 'fornitore', 'deployer' e 'fornitore a valle' previste dell'AI Act.

Da un lato, la Nuova Direttiva conserva i concetti classici della produzione industriale, ma li rilegge in un contesto di prodotti che sempre più spesso integrano componenti digitali o algoritmici, includendo espressamente il software e i servizi collegati all'utilizzo del prodotto. Dall'altro, l'AI Act introduce termini funzionali a identificare nuovi ruoli legati allo sviluppo, all'integrazione e all'uso dei sistemi di IA. Tali differenze definitorie non sono meramente linguistiche, bensì rispondono a esigenze di chiarezza sulle responsabilità e sulle obbligazioni che si generano lungo la catena di approvvigionamento tecnologica, la quale comprende non solo la produzione materiale di un bene, ma anche la sua integrazione e interconnessione con altri prodotti, il suo aggiornamento e monitoraggio continuo.

Il 'fabbricante', tradizionalmente, è colui che produce o progetta il bene, ovvero che applica il proprio marchio su un determinato prodotto rendendolo disponibile sul mercato. La Nuova Direttiva disciplina la responsabilità del 'fabbricante' anche in relazione a quella del fabbricante del componente, incluso servizio correlato, in base alla nozione fondamentale di controllo (*supra* 1.2.A), in modo da comprendere nell'ambito di applicazione della direttiva l'intero ciclo di vita dei nuovi prodotti. Parallelamente, all'interno dell'AI Act, concepito per disciplinare in modo armonizzato i sistemi di IA, troviamo la figura del 'fornitore' (o provider), la quale costituisce la controparte più vicina, anche se non perfettamente coincidente, al 'fabbricante'. Il 'fornitore', in base all'art. 3 numero 3 dell'AI Act, è *“una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo che sviluppa un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali o che fa sviluppare un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali e immette tale sistema o modello sul mercato o mette in servizio il sistema di IA con il proprio nome o marchio, a titolo oneroso o gratuito”*. Il fornitore dell'AI Act ben può essere anche fabbricante ai sensi della Nuova Direttiva. Naturalmente, le due definizioni non

coincidono perfettamente, dal momento che il fornitore ai sensi dell'AI Act è al tempo stesso più limitata nell'oggetto, includendo solo i sistemi o modelli di IA, e più ampia nei soggetti, includendo rispetto al fabbricante anche le autorità pubbliche, le agenzie, e altri organismi.

I fornitori di IA ad alto rischio hanno degli obblighi precipui di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato (art. 17, co. 1, lett. h), consistente in attività al fine di raccogliere e analizzare l'esperienza maturata tramite l'uso (art. 3, numero 25), sono obbligati a prevedere a livello tecnico la registrazione automatica degli eventi per la durata del ciclo di vita del sistema (art. 12), e un relativo sistema di valutazione dei rischi emersi dai dati così raccolti (art. 9, co. 2, lett. c). Ai sensi dell'AI Act, il fornitore di IA ad alto rischio hanno cioè l'obbligo di rimanere in 'controllo' dei propri sistemi. Così, un fabbricante di un sistema di IA qualificato ad alto rischio ai sensi dell'AI Act, obbligato a rimanere in controllo, sarà responsabile dei danni causati dal prodotto difettoso a seconda dell'interpretazione di difetto e l'operabilità dell'esenzione di cui all'art. 11, lett. c (*infra* 1.3.A).

Il 'deployer', a sua volta, è la figura che utilizza il sistema di IA sotto la propria autorità, rendendolo operativo. Se il 'fornitore' definisce e controlla molti aspetti tecnici, il 'deployer' ha la responsabilità di adottare le misure organizzative e gestionali necessarie per garantire che l'uso dell'IA sia conforme agli standard di trasparenza, di non discriminazione e di tutela dei dati personali. Tale figura non dovrebbe trovare un parallelo nella Nuova Direttiva, a meno che la sua attività di utilizzazione include modifiche sostanziali che lo qualificerebbero come fabbricante per modifica sostanziale. Tale categoria è potenzialmente applicabile anche alla figura del 'fornitore a valle' (*downstream provider*) prevista dall'AI Act. Si tratta di un soggetto non sempre presente nella catena produttiva classica, ma rilevante in quanto potrebbe intervenire dopo il fornitore originario, modificando il sistema di IA o integrandolo in un ulteriore prodotto o servizio e, così, assumendo una parte delle responsabilità tipiche del fabbricante. Questa configurazione è particolarmente evidente se si pensa a un sistema di IA distribuito in versione *open-source* o comunque integrato da terze parti: chi interviene *ex post*, aggiungendo funzionalità, personalizzando modelli, oppure combinando il sistema di IA con altri elementi, diventa a sua volta un soggetto che ha la possibilità di incidere sulle

caratteristiche di sicurezza del prodotto, assumendo dunque obblighi sia ai sensi dell'IA Act, sia qualificandosi come fabbricante per modifica ai sensi della Nuova Direttiva.

### **1.3 Le esenzioni.**

L'art. 11 della Nuova Direttiva si pone in continuità con l'art. 7 della Direttiva del 1985 in alcuni principi fondamentali. Il fabbricante potrà sottrarsi alla responsabilità se è in grado di dimostrare che (i) non ha messo il prodotto in circolazione (art. 7, lett. a, Direttiva del 1985; art. 11, comma 1, lett. a, Nuova Direttiva), (ii) il difetto non esisteva al momento della messa in circolazione (art. 7, lett. b, Direttiva del 1985; art. 11, comma 1, lett. c, Nuova Direttiva), (iii) il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a requisiti giuridici (art. 7, lett. d, Direttiva del 1985; art. 11, comma 1, lett. d, Nuova Direttiva), (iv) il difetto non era individuabile allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della messa in circolazione (art. 7, lett. e, Direttiva del 1985; art. 11, comma 1, lett. e, Nuova Direttiva), o (v) il difetto è dovuto alla concezione del prodotto finale e non al componente fornito dal fabbricante del singolo componente (art. 7, lett. f, Direttiva del 1985; art. 11, comma 1, lett. f, Nuova Direttiva).

Tuttavia, la Nuova Direttiva prevede un regime più complesso nei soggetti, nei requisiti per ciascuna esenzione, e nei limiti al loro ricorso. La struttura delle esenzioni riflette l'ampiamiento potenziale dei soggetti passivi; pertanto, importatori e distributori possono beneficiare di alcune esenzioni e il 'fabbricante per modifica' può beneficiare dell'esenzione di cui alla lettera g, se prova che il difetto che ha causato il danno riguarda una parte del prodotto non interessata dalla modifica. Così, l'esenzione per mancata messa in circolazione è formulata in termini di mancata immissione sul mercato o messa in servizio per l'importatore (come per il fabbricante) (art. 11, comma 1, lett. a), e in termini di mancata messa a disposizione sul mercato nel caso di distributore (art. 11, comma 1, lett. b).

Le esimenti di cui alle lettere a e b incidono sul nesso tra la sfera di controllo dell'operatore e la circolazione del bene. Le altre agiscono sul rapporto tra la sfera di controllo del produttore e il difetto: inesistenza del difetto alla commercializzazione; conformità a un precetto normativo imperativo o a un provvedimento vincolante; non conoscibilità oggettiva del difetto secondo lo stato

delle conoscenze tecnico-scientifiche del tempo; riconducibilità del difetto alla concezione del prodotto finale. In tutti casi, la liberazione da responsabilità passa per l'accertamento di elementi impeditivi o interruttivi dell'imputazione causale, più che per la prova dell'assenza di colpa<sup>188</sup>.

### 1.3.A La probabile inesistenza del difetto alla commercializzazione.

Tutti e tre i soggetti possono fare ricorso all'esenzione di cui alla lettera c, formulata in termini di prova che – sulla base di una probabilità positiva – il difetto non esistesse al momento di immissione sul mercato, messa in servizio, o messa a disposizione sul mercato (a seconda del soggetto rilevante), o che tale difetto sia sopravvenuto dopo tale momento. L'esimente riprende la lettera b dell'art. 7 della Direttiva del 1985, per cui l'occorrenza del difetto in un momento successivo alla messa in circolazione scusasse la responsabilità del produttore. Il rationale di questa esenzione era radicato nell'idea per cui la commercializzazione coincidesse con il momento in cui l'operatore economico perdesse il controllo diretto sul prodotto.

Tuttavia, l'evoluzione delle tecnologie digitali ha modificato questa dinamica, consentendo ai fabbricanti di mantenere un controllo attivo sui prodotti anche dopo la loro immissione sul mercato. In particolare, il software, gli aggiornamenti, le migliorie e i servizi digitali correlati possono incidere sulla sicurezza e sul funzionamento del prodotto ben oltre il momento della sua prima commercializzazione. Per questa ragione, il secondo comma dell'art. 11 introduce un'eccezione alla regola generale di esonero dalla responsabilità di cui all'art. 11, co. 1, lett. c: l'operatore economico non può sottrarsi alla responsabilità se il prodotto è sotto il controllo del fabbricante, e il difetto è riconducibile a un servizio

---

<sup>188</sup> In senso contrario, per quel che concerne il ruolo delle esenzioni nella Direttiva del 1985, si vedano: Whittaker, Simon. Introduction to fault in product liability. In: *The Development of Product Liability*. Cambridge University Press, 2010. p. 33-35; ARTIGOT-GOLOBARDES, Mireia. Beyond European product liability: Its mixed nature and performance. Cornell University, 2014, p. 35; WAGNER, Gerhard. ProdHaftG §1. In: Jürgen Säcker, Franz et al. (ed.). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch 8th edn.* 2020, paragrafo 43 sostiene che l'esclusione della responsabilità per la conformità agli standard obbligatori di progettazione del prodotto implica che il ProdHaftG non considera la responsabilità del produttore per gli errori di progettazione e istruzione come una responsabilità oggettiva, ma piuttosto come una forma distinta di responsabilità per negligenza. Tuttavia, tali letture si scontrano con il dato letterale e la sistematica della direttiva (*infra* Capitolo III, 3.1).

digitale (lett. a), a un software (lett. b), a un mancato aggiornamento necessario per la sicurezza (lett. c), oppure a una modifica sostanziale del prodotto (lettera d). Di fatti, gli operatori economici rimangono responsabili per i rischi derivanti dal controllo in sé, come chiarisce il considerando 50, sia nei termini di rischi attivi derivanti dallo stato di connessione e aggiornamento del prodotto (lett. a e b del secondo comma), dal diretto intervento del fabbricante (lett. b e d), che dall'omissione di interventi necessari a mantenerne la sicurezza (lett. c).

Ciò riflette lo stato attuale dei prodotti *internet of things*, compresi quelli nel settore dell'IA, nonché la tendenza emergente nella regolamentazione della sicurezza dei prodotti che impone ai produttori di assumersi la responsabilità per i loro prodotti anche dopo la loro distribuzione o messa in uso<sup>189</sup>. Il considerando 51 precisa che l'operatore economico non dovrebbe essere responsabile “*se la fornitura o l'installazione di tale software esula dal controllo del fabbricante, ad esempio se il proprietario del prodotto non installa l'aggiornamento o la miglioria forniti allo scopo di garantire o mantenere il livello di sicurezza del prodotto*”. La sussistenza del controllo verosimilmente esclude l'operabilità dell'esenzione nella maggior parte dei casi, ma – di contro – l'inesistenza del difetto al momento della sua cessazione non è una esimente.

La mancata inclusione, accanto ai momenti dell'immissione e della messa a disposizione, anche il momento della cessazione del controllo tra i riferimenti dell'esimente della probabile inesistenza del difetto, è giustificabile alla luce di due argomenti. Innanzitutto, pur cessando, la permanenza del controllo ha effetti duraturi nel tempo anche dopo l'interruzione del controllo: le scelte di progettazione, le impostazioni di sicurezza e l'orchestrazione degli aggiornamenti continuano a determinare la postura di rischio del prodotto anche oltre la data formale di cessazione del controllo. Riconoscere un'esimente ancorata a tale data renderebbe irragionevolmente irrilevanti tali effetti persistenti e incentiverebbe cessazioni opportunistiche. In secondo luogo, la scelta scongiura cessazioni opportunistiche del controllo, ne incentiva indirettamente la permanenza (e,

---

<sup>189</sup> DHEU, Orian; DE BRUYNE, Jan; DUCUING, Charlotte. The European Commission's Approach To Extra-Contractual Liability and AI—A First Analysis and Evaluation of the Two Proposals. *Available at SSRN 4239792*, 2022, p. 34.

correlativamente, il rilascio di aggiornamenti di sicurezza e migliorie), pur senza imporre generali obbligazioni di monitoraggio post-vendita, come chiarito dal considerando 51: “[l]a presente direttiva non impone alcun obbligo di fornire aggiornamenti o migliorie per un prodotto”. Infatti, ai sensi della direttiva, la mancanza di aggiornamenti e migliorie rileva soltanto per precludere l’esonero, non per affermare *ipso facto* la difettosità. Quest’ultima, infatti, deve comunque essere provata secondo il test delle legittime aspettative di cui all’art. 7, salvo che il diritto nazionale o dell’Unione configuri espressamente l’obbligo di aggiornare come standard di sicurezza normativo (*infra* Capitolo III, 1).

### 1.3.B Il rischio di sviluppo.

L’art. 11, co. 1, lett. e della Nuova Direttiva riproduce quasi testualmente l’art. 7, co. 1, lett. e della Direttiva del 1985. L’art. 11, co. 1, lett. e della Nuova Direttiva recita che il fabbricante sia esonerato dalla responsabilità qualora provi che “*che lo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento dell’immissione del prodotto sul mercato o della sua messa in servizio oppure durante il periodo in cui il prodotto è stato sotto il controllo del fabbricante non permetteva di scoprire l’esistenza del difetto*”.

L’aggiunta del termine ‘oggettivo’ come qualificazione dello ‘stato delle conoscenze scientifiche e tecniche’ rappresenta un miglioramento della chiarezza della formulazione della difesa. Dati i significativi progressi nella disponibilità di informazioni dal 1985, compresi i sostanziali miglioramenti nelle traduzioni elettroniche che hanno reso accessibili anche lingue remote, lo stato oggettivo della scienza e della tecnologia rappresenta un parametro più saldo, sebbene sia una sfida più significativa per i produttori<sup>190</sup>. Di fatti, già un’interpretazione rigorosa della Direttiva del 1985 prevedeva che l’eccezione dello stato dell’arte dovesse applicarsi solo nel caso in cui il difetto non fosse conoscibile alla luce delle conoscenze esistenti e i dati scientifici disponibili<sup>191</sup>, e non tanto in caso di inevitabilità del difetto. Del resto, se un difetto è inconoscibile, è anche considerato inevitabile,

---

<sup>190</sup> WENDEHORST, Christiane; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KOCH, Bernhard A. (nota 169).

<sup>191</sup> BERTOLINI, Andrea. Robots as products: the case for a realistic analysis of robotic applications and liability rules. *Law, innovation and technology*, 2013, 5.2, p. 246.

seppur non sia necessariamente vero il contrario. La circostanza per cui il problema di un determinato prodotto è noto o può essere noto sicuramente impedisce l'applicazione dell'esenzione, anche nel caso in cui la scienza e la tecnica dell'epoca non offrano soluzioni concrete per affrontare tale problema<sup>192</sup>. Quella del rischio di sviluppo non è infatti un'ipotesi nella quale la non calcolabilità del rischio si riferisca alle sue dimensioni, ma piuttosto alla sua stessa possibile occorrenza, e interrompe la responsabilità in coerenza con la ratio di assegnare la responsabilità a un soggetto che può conoscere e controllare il rischio<sup>193</sup>. Efficacemente, il legislatore italiano ha implementato l'esimente all'art. 118, co. 1, lett. e riferendosi non tanto all'impossibilità di conoscere il difetto, ma addirittura *“di considerare il prodotto come difettoso”*. Dunque, data l'opacità dei sistemi di IA, la circostanza per cui il comportamento di un sistema di IA in una specifica situazione di pericolo sia imprevedibile per il produttore è irrilevante ai fini dell'applicazione dell'esenzione. Le prestazioni dei sistemi di IA sono imprevedibili, ma i rischi che essi comportano sono solitamente conoscibili; l'eccezione si applica solo quando tali rischi non siano conoscibili.

Il testo dell'art. 11, co. 1, lett. e è caratterizzato anche da un ampliamento del momento in cui verificare se lo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche consentisse di scoprire il difetto: *“momento dell'immissione del prodotto sul mercato o della sua messa in servizio oppure durante il periodo in cui il prodotto è stato sotto il controllo del fabbricante”*. Ne consegue che, qualora le conoscenze scientifiche e tecniche non consentano di riscontrare il difetto al momento della commercializzazione o della messa in servizio, ma evolvano successivamente rendendone possibile l'accertamento mentre il prodotto è ancora sotto il controllo del fabbricante, quest'ultimo non potrà beneficiare dell'esenzione.

Anche quest'esimente, come menzionato, opera nell'ambito dell'attribuzione causale: poiché il parametro rilevante è lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche oggettivamente accessibili al momento dell'immissione in commercio (e, oggi, anche lungo il controllo post-mercato), e se tali conoscenze non consentivano

---

<sup>192</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 215.

<sup>193</sup> TRIMARCHI, Pietro (nota 125), p. 443.

ancora di considerare il prodotto come difettoso, difetta l'ascrivibilità del difetto alla sfera del produttore<sup>194</sup>. Si tratta di una verifica *ex ante*, ancorata a un dato esterno e generale, che esclude il difetto giuridicamente rilevante senza trasformarsi in una valutazione di diligenza, prudenza o perizia dell'operatore.

## **2 La questione delle restrizioni alle richieste di risarcimento.**

Uno degli obiettivi centrali della Nuova Direttiva è quello di superare le principali carenze riscontrate nell'applicazione della Direttiva del 1985, garantendo al contempo un livello elevato di protezione per i consumatori e una maggiore certezza del diritto (*supra* Capitolo 1, 2.2.A.III e 3.1.B). Tra i profili più rilevanti, vi è la questione delle limitazioni o restrizioni alle richieste di risarcimento. Si tratta delle condizioni che possono limitare o escludere *de iure* o *de facto* la possibilità, per i soggetti danneggiati, di ottenere un risarcimento per i danni subiti a causa di un prodotto difettoso. Bisogna in particolare indagare i temi dei soggetti convenibili in giudizio quando un sistema IA determina un danno (*infra* 2.1), della rilevanza della colpa concorrente del danneggiato (*infra* 2.2), della portata dei danni risarcibili, con particolare riguardo alla perdita/corruzione dei dati, ai danni psicologici e al fenomeno della latenza delle lesioni personali (*infra* 2.4), e dei termini di prescrizione e di decadenza (*infra* 2.4).

### **2.1 I soggetti più accessibili per il ricorso del consumatore.**

È opportuno chiedersi quale tra i soggetti potenzialmente responsabili secondo la Nuova Direttiva sia più facilmente citabile in giudizio dal consumatore vittima di un danno causato dal difetto. Per questa determinazione, si può ragionevolmente far riferimento alla facilità di individuazione del soggetto responsabile e alla probabilità che questi sia stabilito nello stato del consumatore o, almeno, nell'Unione. Si ricordi, infatti, che uno degli obiettivi della riforma della Direttiva del 1985 era proprio quello di “*garantire che esista sempre un'impresa con sede nell'UE che possa essere ritenuta responsabile per i prodotti difettosi acquistati direttamente da fabbricanti al di fuori dell'UE*” (*supra* Capitolo I, 3.2.B). Infine, è

---

<sup>194</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 285-287.

poi necessario esaminare quanto facilmente il convenuto possa resistere in giudizio, tra ricorso a esimenti e difficoltà nel provare la difettosità del prodotto.

L'art. 8 della Nuova Direttiva prevede la responsabilità del fabbricante del prodotto difettoso, insieme al fabbricante del componente se integrato o interconnesso sotto il controllo del fabbricante. La definizione di 'fabbricante' si applica anche i fabbricanti di componenti al di fuori del controllo del fabbricante se tali componenti sono qualificabili come prodotti ai sensi della Nuova Direttiva, la persona che apporti una modifica sostanziale al prodotto, e la persona che apponi il proprio marchio o altro segno distintivo. È probabile che il 'fabbricante' originario non sia stabilito nell'Unione, ma è possibile che, nel caso di prodotti interconnessi via cloud, nell'Unione sia stabilito quantomeno il fornitore del servizio cloud (*infra* 2.1.A). Poiché molti sistemi vanno in parte addestrati, è opportuno verificare se il soggetto che svolga tale addestramento possa qualificarsi come fabbricante per modifica (*infra* 2.1.B).

In ogni caso, qualora i fabbricanti del prodotto o di un componente siano stabiliti fuori dall'Unione, sarà responsabile anche l'importatore del prodotto o componente difettoso, il rappresentante autorizzato, e se l'importatore non sia stabilito nell'Unione o non vi sia un rappresentante autorizzato, il fornitore di servizi di logistica. L'art. 4 numero 11 definisce il 'rappresentante autorizzato' "*una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto di tale fabbricante in relazione a determinati compiti*". Il 'fornitore di servizi di logistica' è invece definito dall'art. 4 numero 13 come "*una persona fisica o giuridica che offre, nel corso di un'attività commerciale, almeno due dei seguenti servizi: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione di un prodotto, senza essere proprietario del prodotto, a esclusione dei servizi postali definiti, dei servizi di consegna dei pacchi, nonché di qualsiasi altro servizio postale o di trasporto merci*". Specialmente tale soggetto svolge un ruolo fondamentale nei nuovi modelli di commercializzazione (*supra* 1.2.D), per cui è necessario brevemente discutere il suo possibile ruolo in caso di danni causati da sistemi di IA difettosi (*infra* 2.1.C).

Infine, in via sussidiaria, ai sensi dell'art. 8 co. 3 e 4 rispettivamente rispondono il distributore (nuova definizione di 'fornitore' della Direttiva del 1985) e la

piattaforma online se, su richiesta dell'attore, tali soggetti non identifichino l'operatore economico stabilito nell'Unione (tra fabbricante, importatore, rappresentante autorizzato, e fornitore di servizi di logistica) o il proprio distributore entro un mese dalla richiesta. Nella vigenza della Direttiva del 1985, il distributore era ritenuto responsabile solo quando il produttore non poteva essere individuato e non comunicava all'attore 'entro un termine ragionevole' l'identità del produttore o del suo fornitore (art. 3, co. 3). In alcuni ordinamenti come la Danimarca<sup>195</sup> o la Francia<sup>196</sup>, tuttavia, i distributori erano già soggetti a una responsabilità oggettiva indipendentemente dalla possibilità di identificare il produttore, con la conseguenza che la Direttiva del 1985, in tali contesti, peggiorava la posizione degli attori lesi. La Corte di Giustizia ha in parte attenuato tale rigore, estendendo la nozione di produttore alla persona che si presenti come tale anche qualora l'identità del vero fabbricante sia facilmente ricostruibile<sup>197</sup>. Nondimeno, nell'ipotesi di prodotti fabbricati al di fuori del territorio europeo privi di un marchio riconducibile a un operatore dell'Unione, la vittima era tenuta ad agire contro un produttore domiciliato in un altro Stato, una soluzione che, al momento dell'emanazione della precedente direttiva (1985), risultava relativamente gestibile poiché i beni erano di norma importati. Oggi, invece, per effetto della diffusione di piattaforme online e, di recente, di prodotti SaaS, la distribuzione avviene in modo capillare e in remoto, spesso senza intermediari che trasferiscano effettivamente la titolarità nel bene. Gli stessi intermediari si limitano, nella maggior parte dei casi, a mettere in contatto la domanda e l'offerta o, tutt'al più, a curare la spedizione dei prodotti fisici (*supra* Capitolo I, 1.2.D).

La piattaforma online è responsabile solo se permette la conclusione di contratti a distanza con operatori commerciali e se sono soddisfatte le condizioni dell'art. 6 co. 3 del Digital Act (regolamento (UE) 2022/2065): “*le piattaforme online che consentono ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori*

---

<sup>195</sup> Skov Æg v Bilka Lavprisvarehus A/S and Bilka Lavprisvarehus A/S v Jette Mikkelsen and Michael Due Nielsen, C-402/03, EU:C:2006:6, 10/01/2006, paragrafo 12.

<sup>196</sup> BORGHETTI, Jean-Sébastien. *The Development of Product Liability in France*. In: WHITTAKER, Simon (ed.). *The Development of Product Liability*. Cambridge University Press, 2010. p. 87–97.

<sup>197</sup> Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia v Koninklijke Philips NV, C-264/21, EU:C:2022:536, 07/07/2022, paragrafo 38.

*commerciali, qualora tali piattaforme online presentino informazioni specifiche o rendano altrimenti possibile l'operazione specifica in questione in modo tale da indurre un consumatore medio a ritenere che le informazioni, o il prodotto o il servizio oggetto dell'operazione, siano forniti dalla piattaforma stessa o da un destinatario del servizio che agisce sotto la sua autorità o il suo controllo”.*

Il fabbricante e l'importatore da un lato, e il distributore dall'altro, possono esimersi dalla responsabilità ai sensi dell'art. 11, co. 1, lett. a e b rispettivamente, provando di non aver commercializzato il prodotto (*supra* 1.3). Ogni soggetto ha accesso all'esimente del rischio da sviluppo di cui alla lettera e del medesimo articolo.

#### 2.1.A Il fornitore del servizio correlato.

La responsabilità del fornitore di servizi cloud nel contesto di sistemi di IA potrebbe assumere una rilevanza crescente. L'art. 8, co. 1, lett. b, stabilisce che il fornitore di un servizio digitale interconnesso a un prodotto può essere ritenuto responsabile se tale servizio causa la difettosità e la sua assenza impedisce al prodotto di svolgere una o più delle sue funzioni. È infatti, a tale condizione, qualificabile come fornitore di un componente. Questo elemento è particolarmente rilevante nel contesto dei sistemi IA come SaaS, dove il *cloud computing* rappresenta una componente essenziale per il funzionamento del prodotto. Di conseguenza, il fornitore di servizi cloud potrebbe costituire l'operatore economico più facilmente citabile in giudizio dai consumatori rispetto ad altri attori della filiera dell'IA.

A differenza degli sviluppatori di software o delle aziende che forniscono dataset per l'addestramento dei modelli di IA, i fornitori di servizi cloud hanno spesso una presenza giuridica e commerciale consolidata nei paesi in cui operano. Questo elemento rende più agevole il ricorso legale da parte del consumatore, rispetto a entità che potrebbero essere difficili da identificare o situate in giurisdizioni lontane. Inoltre, i fornitori di cloud computing, come Amazon Web Services (AWS), Google Cloud e Microsoft Azure, operano attraverso filiali locali e possono essere soggetti alla giurisdizione del paese del consumatore, facilitando così un'azione risarcitoria. La Nuova Direttiva stabilisce che il fornitore di un servizio correlato è responsabile se il prodotto è sotto il controllo del fabbricante e se non

riesce a dimostrare che il difetto derivi dalla concezione del prodotto o dalle istruzioni fornite dal fabbricante. Poiché il servizio di *cloud computing* non è qualificabile come prodotto ai sensi della direttiva, tali soggetti non sarebbero responsabili nel caso in cui il prodotto sia fuori dal controllo del fabbricante originario.

Questo significa che il fornitore di cloud potrebbe essere considerato corresponsabile a meno che non riesca a dimostrare che il problema non dipenda dal ‘servizio correlato’, ma sia attribuibile alle istruzioni ricevute dallo sviluppatore o fabbricante del software IA. Di fatti, il fabbricante del componente può ricorrere all’esimente di cui all’art. 11, primo comma, lettera f, provando che “*il carattere difettoso del prodotto in cui è stato integrato il componente è dovuto alla concezione del prodotto o alle istruzioni date dal fabbricante del prodotto al fabbricante del componente*”. Tuttavia, questi non potrà sempre agevolmente fornire la contro-prova che la caratteristica intrinseca che rende il prodotto difettoso è a lui non imputabile. Infatti, alla luce della comprensione della nozione di difetto come indipendente dalla specifica caratteristica difettosa, e la possibilità di presumere l’esistenza del difetto ai sensi dell’art. 10 (*infra* Capitolo III), è possibile che non siano affatto nota al fabbricante del componente la caratteristica intrinseca che ha reso il prodotto difettoso, né gli sia possibile confutare secondo cui il difetto sarebbe dipeso dal suo servizio quando la presunzione sia mossa sulla mera possibilità. In questi casi, il fabbricante del componente dovrà o identificare la caratteristica difettosa e dimostrare che sia dovuta alla progettazione del fabbricante originario o alle sue istruzioni, o provare *ex novo* che le funzionalità tipiche del servizio correlato, e quindi nel caso del *cloud computing*, all’allocazione dinamica di risorse, l’ottimizzazione del Machine Learning o la gestione dei dati in tempo reale, non hanno causato alcun difetto del prodotto.

### 2.1.B Il fabbricante per modifica.

Le proprietà di sicurezza dei sistemi di IA non dipendono solo dal codice del programma che implementa l’algoritmo selezionato, ma anche dalla qualità e dalla quantità dei dati di addestramento ricevuti. Nella fase di sviluppo, spesso non è

possibile esporre il sistema a tutti i possibili dati rilevanti<sup>198</sup>. Pertanto, parte del processo di addestramento viene spostato nella fase di implementazione, dove il sistema continua ad apprendere mentre viene utilizzato dall'utente, che ha un impatto sulle proprietà di sicurezza del sistema e diventa effettivamente un addestratore<sup>199</sup>.

È opportuno indagare la questione di quando l'addestramento, anche tramite mero utilizzo di un sistema di IA con capacità di autoapprendimento, possa portare l'operatore responsabile – potenzialmente anche il semplice utente – a essere considerato come fabbricante in virtù dell'art. 8, comma 2 della Nuova Direttiva (*supra* 1.2.B). Perché ciò si verifichi, il sistema di IA deve essere fuori dal controllo del fabbricante originario, la modifica deve essere sostanziale, il sistema deve essere rimesso a disposizione sul mercato o messo in servizio. Fintanto che il fabbricante è in grado di fornire aggiornamenti o migliorie del software, direttamente o tramite terzi, è per definizione (art. 4, numero 5) in controllo del prodotto (*supra* 1.2.A)<sup>200</sup>.

In linea generale, l'intervento del produttore durante l'addestramento sul campo è generalmente possibile grazie all'uso di vincoli e tecniche di supervisione, che permettono di controllare il processo di addestramento per garantire sicurezza e conformità alle normative<sup>201</sup>. L'ottimizzazione delle politiche di apprendimento automatico attraverso vincoli definiti dagli utenti consente di bilanciare esplorazione e sicurezza, limitando eventuali deviazioni indesiderate<sup>202</sup>. Tuttavia, il controllo diretto diventa più complesso quando l'auto-apprendimento avviene in

---

<sup>198</sup> MAYRHOFER, Ann Kristin. Produkthaftungsrechtliche Verantwortlichkeit des „Trainer-Nutzers“ von KI-Systemen. *RD i*, 2023, 2023, p. 21.

<sup>199</sup> MAYRHOFER, Ann Kristin (nota 198), p. 22.

<sup>200</sup> Si ricordi che nello scenario in cui il fabbricante originario mantenga il controllo, questi sarà responsabile del difetto, anche quando questa insorga dopo l'immissione sul mercato o messa in servizio, se il difetto è dovuto alla mancanza di aggiornamenti o migliorie del software necessarie per mantenere la sicurezza (*supra* 1.3.A).

<sup>201</sup> DETASSIS, Fabrizio; LOMBARDI, Michele; MILANO, Michela. Teaching the old dog new tricks: supervised learning with constraints. *Proceedings of the AAAI Conference on Artificial Intelligence*, 2021, 35.5: 3742–3749.

<sup>202</sup> KACHUEE, Mohammad; LEE, Sungjin. Constrained policy optimization for controlled self-learning in conversational AI systems. *Proceedings of the 61st Annual Meeting of the Association for Computational Linguistics (Volume 5: Industry Track)*, 2023, 5: p. 43–52.

ambienti chiusi dove l'accesso ai dati e ai parametri di apprendimento è ristretto<sup>203</sup>. Un esempio di tale evenienza è l'utilizzo di un'integrazione tramite API (Application Programming Interface), un'interfaccia software che consente a programmi differenti di comunicare tra loro, permettendo l'accesso, lo scambio e l'elaborazione di dati o funzionalità in modo standardizzato, per permettere agli sviluppatori terzi di personalizzare o adattare il sistema per compiti specifici, come, ad esempio, senza modificare direttamente il codice sorgente originale del prodotto.

È teoricamente possibile che il sistema IA venga modificato tramite addestramento in modo tale da incidere su prestazioni, finalità o tipologia originarie del prodotto e da creare un nuovo pericolo o innalzare il livello di rischio in modo rilevante, configurando tale evoluzione come una 'modifica sostanziale'. Nel caso in cui il fabbricante originario non abbia più il 'controllo' del prodotto, il fabbricante 'per modifica' sarà responsabile se ha rimesso a disposizione sul mercato o messo in servizio il prodotto modificato. In tale caso, il fabbricante 'per modifica' può esimersi dalla responsabilità solo tramite prova che il difetto che ha causato il danno riguarda una parte del prodotto non interessata dalla modifica. Come nel caso del prestatore di servizio correlato, per via dell'interpretazione della nozione di difetto e la possibilità di ricorrere a presunzioni (*infra* Capitolo III), il fabbricante 'per modifica' non potrà sempre fornire la contro-prova su una caratteristica già nota, ma sarà verosimilmente costretto a provare che le caratteristiche del prodotto causate dalla modifica non siano difettose.

### 2.1.C Il fornitore di servizi di logistica.

L'introduzione di una responsabilità per i fornitori di servizi di logistica nella Nuova Direttiva rappresenta un meccanismo volto a garantire alla persona danneggiata un soggetto responsabile nei casi in cui il prodotto difettoso sia stato acquistato online, una modalità di acquisto sempre più diffusa. Il considerando 38 sottolinea infatti come la vendita online ha determinato la comparsa di nuovi modelli imprenditoriali e operatori di mercato che la direttiva deve considerare.

---

<sup>203</sup> TESO, Stefano. Constraint learning: an appetizer. In: KRÖTZSCH, Markus; STEPANOVA, Daria (eds.). Reasoning Web. Explainable Artificial Intelligence: 15th International Summer School 2019, Bolzano, Italy, 20–24 September 2019, Tutorial Lectures. Lecture Notes in Computer Science, vol. 11810. Cham: Springer, 2019. p. 232–249.

Nel contesto del commercio elettronico, come visto (*supra* Capitolo I, 1.2.D), esistono due principali modelli di *fulfillment*: il *fulfillment by e-retail marketplaces* (FRM) e il *fulfillment by merchants* (FBM). Sebbene il modello FRM sia attualmente dominante per molti prodotti fisici, il modello FBM è ragionevolmente destinato a prevalere nel mercato dei sistemi di IA che siano Software Stand-alone e SaaS. A differenza di prodotti fisici tradizionali, molti sistemi di IA sono distribuiti digitalmente sotto forma di software, API o SaaS<sup>204</sup>.

Questo elimina la necessità di una logistica fisica complessa e rende la centralizzazione offerta dal modello FRM. Ad esempio, piattaforme come OpenAI, Hugging Face e Google Cloud AI offrono modelli IA che gli utenti possono scaricare o integrare direttamente nei loro sistemi senza bisogno di spedizioni fisiche<sup>205</sup>. Nel modello FRM, le piattaforme di e-commerce raccolgono dati sui clienti, limitando il controllo del venditore sulla propria base utenti. Le aziende che sviluppano sistemi di IA, invece, preferiscono mantenere il controllo completo sulle informazioni dei clienti, poiché i dati sono fondamentali per il miglioramento continuo degli algoritmi e delle prestazioni del software<sup>206</sup>. Inoltre, nel modello FBM, invece, le aziende possono vendere direttamente attraverso i propri siti web o tramite canali di distribuzione più flessibili, ottimizzando i margini di guadagno<sup>207</sup>. Infine, con la crescita dell'*edge computing* e delle tecnologie decentralizzate, molte soluzioni di IA stanno passando da modelli centralizzati a modelli *peer-to-peer* o *self-hosted*, riducendo ulteriormente la necessità di *fulfillment* tradizionale. Aziende come NVIDIA e Microsoft stanno sviluppando soluzioni che consentono alle imprese di distribuire e gestire i propri sistemi di IA senza intermediari, accelerando la transizione verso un modello FBM<sup>208</sup>.

---

<sup>204</sup> A riguardo, si condivide l'osservazione di AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 11 su come l'evoluzione della vendita *online* su piattaforme gestite direttamente dal produttore appia come una riedizione della 'disintermediazione' che caratterizzava i modelli di produzione e commercializzazione pre-industriali.

<sup>205</sup> SUN, Libo; LYU, Guodong; YU, Yugang; TEO, Chung-Piaw (nota 89)

<sup>206</sup> ZHANG, Yu-Lin; HAN, Lin; ZHUANG, Xiaotian (nota 90).

<sup>207</sup> WANG, Yue; GEUNES, Joseph; NIE, Xiaofeng. Optimising inventory placement in a two-echelon distribution system with fulfillment-time-dependent demand. *International Journal of Production Research*, 2022, 60 (1): 48–72.

<sup>208</sup> ONAL, Sevilay; ZHANG, Jingran; DAS, Sanchoy K. (nota 91).

Come visto, nei casi di FRM, i venditori inviano i loro prodotti alla piattaforma, che si occupa dello stoccaggio, dell'imballaggio, della spedizione e dell'assistenza post-vendita. In tale contesto, la piattaforma di vendita non assume il ruolo di importatore né quello di distributore, poiché non acquisisce mai la proprietà del bene, ma agisce come fornitore di servizi di logistica. Pertanto, se il prodotto si rivelasse difettoso, essa potrebbe essere ritenuta responsabile ai sensi dell'art. 8, co. 1, lett. c della Nuova Direttiva, qualora non sia stabilito nell'Unione l'importatore o un rappresentante autorizzato. Nel modello FBM, invece, la logistica è gestita direttamente dal venditore, il che rende difficile identificare un eventuale fornitore di servizi di logistica e, di conseguenza, individuare un soggetto responsabile in caso di danni. Dunque, l'efficacia dell'ampliamento dei soggetti passivi al fornitore di logistica introdotta incontra alcune limitazioni nel caso dei modelli FBM<sup>209</sup>.

Al medesimo tempo, tale modello FBM è destinato a diventare predominante per i sistemi di IA, grazie alla loro natura digitale, scalabile e decentralizzata. Sebbene il modello FRM continuerà a essere utilizzato per hardware specifico (come chip e dispositivi *internet of things* con IA integrata), la distribuzione diretta e l'autonomia offerta dal modello FBM rappresentano la scelta più logica per le aziende che operano nel settore dell'IA. La crescente indipendenza dei fornitori di IA dai marketplace tradizionali segna una trasformazione strutturale del mercato, riducendo il ruolo dei *fulfillment service providers* e favorendo un approccio più diretto e flessibile alla distribuzione. Dunque, la difficoltà di individuare un prestatore di servizi di logistica nel modello FBM potrebbe rappresentare un ostacolo significativo alla tutela dei consumatori nell'ambito dell'IA solo in alcuni casi come piccoli fabbricatori di sistemi di IA con hardware che non aderiscono al modello FRM.

---

<sup>209</sup> BORGHETTI, Jean-Sébastien. Taking EU Product Liability Law Seriously: How Can the Product Liability Directive Effectively Contribute to Consumer Protection? *French Journal of Public Policy*, 2023, 1: p. 25.

### 2.1.D Le piattaforme online.

Il legislatore europeo ha raccolto gli inviti della dottrina e aggiunto le piattaforme tra i soggetti per un prodotto difettoso<sup>210</sup>. Tuttavia, la formulazione dell'art. 8 co. 4 della Nuova Direttiva non appare in grado di colmare del tutto la lacuna nella tutela dei consumatori derivante dall'assenza di soggetti facilmente individuabili contro cui agire in giudizio. Questa disposizione stabilisce che il fornitore di una piattaforma online che consenta ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali e che non sia un fabbricante, un importatore o un distributore possa essere ritenuto responsabile per i danni causati da un prodotto difettoso venduto attraverso la piattaforma stessa, ma solo nel caso in cui siano soddisfatte tre condizioni cumulative risultanti dai commi 3 e 4 dell'art. 8 della Direttiva del 1985 e il riferimento ivi incluso all'art. 6, co. 3 del Digital Act: (i) non sia possibile individuare un produttore, un importatore, un rappresentante autorizzato o un prestatore di servizi di adempimento nell'UE; (ii) la piattaforma abbia presentato il prodotto o abbia agevolato la transazione in un modo tale da indurre un consumatore medio a credere che il prodotto fosse fornito direttamente dalla piattaforma stessa o da un soggetto operante sotto la sua autorità o controllo; (iii) il danneggiato richieda alla piattaforma di identificare l'operatore economico o il fornitore del prodotto e questa non fornisca tali informazioni entro un mese dalla richiesta.

Nella pratica, il verificarsi simultaneo di tutte e tre le condizioni è piuttosto raro, specialmente per sistemi di IA. In particolare, la seconda condizione, ripresa dall'art. 6 co. 3 del Digital Services Act, offre alle piattaforme una protezione efficace contro la responsabilità, poiché esse possono facilmente chiarire di non essere direttamente responsabili dei prodotti venduti. Anche la terza condizione risulta restrittiva, in quanto le piattaforme sono generalmente in grado di identificare i fornitori dei prodotti venduti attraverso di esse. Di conseguenza, la responsabilità prevista dall'art. 8 co. 4 è, in larga misura, solo teorica. Le

---

<sup>210</sup> VERBRUGGEN, Paul; ULFBECK, Vibe. Online marketplaces and product liability: back to the where we started? *European Review of Private Law*, 2022, 30 (6): 975–998; WENDEHORST, Christiane; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KOCH, Bernhard A. (nota 169), p. 14-15;

piattaforme di vendita online hanno maggiori probabilità di essere ritenute responsabili ai sensi dell'art. 8 co. 1 lett. c numero iii della Nuova Direttiva nel caso in cui operino come prestatori di servizi di logistica secondo il modello FRM. Infine, il progressivo ricorso al modello FBM per la commercializzazione dei sistemi di IA rischia di rendere le piattaforme online soggetti poco rilevanti ai fini della tutela del consumatore che soffra i danni di un IA difettosa.

## **2.2 Il concorso del fatto colposo del danneggiato.**

La Nuova Direttiva riconosce espressamente la rilevanza del concorso colposo del danneggiato quale possibile fattore di riduzione o di esclusione della responsabilità dell'operatore economico. È dunque opportuno analizzare gli effetti limitativi concreti che tale norma può avere sull'obbligazione risarcitoria, sulla base di non esaustivi<sup>211</sup> cenni concernenti la natura di tale riduzione o esclusione.

Il considerando 55 chiarisce l'intento del legislatore europeo, affermando che tale riduzione o esclusione dovrebbe operare, ad esempio, nel caso in cui il danneggiato abbia colposamente omissso di installare aggiornamenti o migliorie forniti dall'operatore economico, idonei ad attenuare o prevenire il danno. L'art. 13 della Nuova Direttiva, in piena continuità con l'art. 8 della Direttiva del 1985, vieta qualsiasi riduzione o esclusione della responsabilità del produttore quando il danno sia causato congiuntamente dal difetto del prodotto e dall'azione o omissione di un terzo (comma 1), ma dispone tale effetto modulativo quando il concorso causale derivi dalla colpa del danneggiato o di una persona di cui egli è responsabile (comma 2).

Nel recepire l'art. 8 della Direttiva del 1985, il legislatore italiano ha inserito all'art. 122, comma 1, cod. cons. un riferimento all'art. 1227 c.c., i cui due commi hanno dunque applicazione anche nell'ambito della responsabilità da prodotto. Il primo comma dell'art. 1227 stabilisce che, qualora il fatto colposo del creditore abbia concorso a cagionare il danno, il risarcimento è diminuito secondo la gravità

---

<sup>211</sup> Per una ricostruzione più approfondita della natura degli artt. 1223, 1227, e 2055 c.c. e del loro rapporto con causalità e funzioni della responsabilità civile, si vedano: ORLANDI, Mauro. Volenti non fit iniuria (Autoresponsabilità e danno). *Rivista di diritto civile*, 2010, I: 323-347; RIZZO, Nicola. Il problema delle concause dell'evento dannoso nella costruzione del modello civile di causalità giuridica: introduzione a una teoria. *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2022, 3: 713.

della colpa e l'entità delle conseguenze che ne sono derivate. Si tratta di una regola di limitazione della responsabilità che opera su un'obbligazione risarcitoria già sorta in conseguenza di un fatto illecito altrui<sup>212</sup>. L'art. 1227, comma 1, interviene nella definizione dell'estensione dell'obbligazione risarcitoria facendo leva su un accertamento causale che risulta già compiuto in altra sede<sup>213</sup>. In tale assetto, il riferimento alla colpa del danneggiato non assolve a una funzione di imputazione della responsabilità nei suoi confronti, ma opera come criterio selettivo volto a circoscrivere l'ambito delle conseguenze dannose risarcibili<sup>214</sup>. La disposizione non si atteggia, pertanto, come una regola di accertamento del nesso causale, bensì come una norma che incide sul contenuto del risarcimento. In questa prospettiva, l'art. 1227, comma 1, sembra orientare il giudice non verso una comparazione tra responsabilità eterogenee (oggettiva del fabbricante, colposa del danneggiato)<sup>215</sup>, ma verso un'operazione di delimitazione del danno, diretta a individuare quale parte del pregiudizio, una volta riconosciuto il concorso causale, possa ancora essere ascritta al rischio che l'ordinamento ha inteso porre a carico del fabbricante nell'ambito della responsabilità da prodotto. Il secondo comma invece stabilisce che il risarcimento non sia dovuto per i danni che il creditore avrebbe potuto evitare usando l'ordinaria diligenza. In tale circostanza, il danno evitabile è in realtà un danno autonomo, per cui appare impropria la rubricazione sotto la dicitura del 'concorso del fatto colposo', che trova la propria fonte in una causa distinta e successiva rispetto al fatto illecito originario: la condotta del danneggiato<sup>216</sup>.

Le norme di cui all'art. 1227, determinando l'oggetto dell'obbligazione risarcitoria sulla base di un accertamento causale distinto e antecedente, hanno una portata operativa dipendente dalla chiarezza con cui il giudice ricostruisce, in concreto, la sequenza causale che ha condotto all'evento lesivo. Qualora il legislatore italiano decida di mantenere il riferimento all'art. 1227

---

<sup>212</sup> CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 888.

<sup>213</sup> CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 888.

<sup>214</sup> ORLANDI, Mauro (nota 211), p. 339-340.

<sup>215</sup> Come invece sostenuto da DI GIOVANNI, Francesco. Colpa del danneggiato. In: ALPA, Guido; CARNEVALI, Ugo; DI GIOVANNI, Francesco; GHIDINI, Gustavo; RUFFOLO, Ugo; VERARDI, Carlo Maria. *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*. Giuffrè, 1990, p. 86 e ss.

<sup>216</sup> CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 891; MENGONI, Luigi. Inadempimento delle obbligazioni. In: NICOLUSSI, Andrea; CASTRONOVO, Carlo; ALBANESE, Antonio (a cura di). *Scritti*. 2011, p. 19.

nell'implementare la Nuova Direttiva, tale disciplina si applicherà anche nel caso dell'IA nell'ambito della responsabilità da prodotto, e tale ricostruzione sarà tutt'altro che agevole (*infra* Capitolo III, 2). Nei sistemi di IA, nei quali l'individuazione dell'apporto causale riconducibile al comportamento del danneggiato – ad esempio in relazione all'omessa installazione di aggiornamenti o correttivi previsti dal considerando 15 – necessita di una comprensione tecnica del funzionamento del sistema. L'opacità dei processi decisionali automatizzati e la stratificazione delle interazioni tra prodotto, aggiornamenti e comportamento dell'utente rischiano di ampliare ulteriormente il margine valutativo insito nell'operazione di scomposizione del danno complessivo, specialmente quando il nesso causale è determinato sulla base di presunzioni (*infra* Capitolo III, 2.2.D). Tuttavia, in questa misura, non può dirsi che il richiamo all'art. 1227 c.c. introduca, di per sé, una restrizione significativa al diritto al risarcimento, in quanto si limita a precisarne l'oggetto attraverso un criterio causale già immanente al sistema della responsabilità civile.

Diversamente, l'art. 122 del cod. cons. configura un'autonoma e più incisiva barriera alle pretese risarcitorie, prevedendo che il risarcimento non sia dovuto quando il danneggiato era consapevole del difetto del prodotto e del pericolo che ne derivava e nondimeno vi si sia volontariamente esposto. La norma introduce una forma di accettazione del rischio che opera come causa di esclusione totale della responsabilità del produttore. Tale previsione appare problematica sotto più profili. In primo luogo, essa eccede il quadro di massima armonizzazione delineato dalla Direttiva, introducendo un'esimente ulteriore non prevista dal legislatore europeo. In secondo luogo, l'assunzione del rischio viene elevata a causa di esonero integrale, laddove, sul piano sistematico, essa potrebbe più coerentemente operare come fattore di concorso di colpa, idoneo a incidere sulla misura del risarcimento ma non sulla sua stessa debenza<sup>217</sup>.

Si aggiunge un ulteriore profilo critico: l'inconciliabilità della disposizione con la rilevanza dell'uso cui il prodotto può essere ragionevolmente destinato. Il prodotto viene infatti commercializzato proprio per essere utilizzato secondo una

---

<sup>217</sup> CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 823.

certa funzione, sicché l'idea che l'ordinamento consenta istituzionalmente un rischio e, al contempo, esoneri integralmente il produttore per il solo fatto che il danneggiato ne fosse consapevole, appare difficilmente sostenibile<sup>218</sup>. In questa prospettiva, l'art. 122, comma 2, cod. cons. solleva anche interrogativi di ordine costituzionale, nella misura in cui introduce una disparità di trattamento rispetto ad altri ambiti della responsabilità civile, nei quali l'assunzione del rischio opera, al più, come elemento di concorso causale<sup>219</sup>. La necessaria implementazione della Nuova Direttiva sembra offrire l'occasione per una revisione del secondo comma dell'art. 122 cod. cons..

### **2.3 I danni risarcibili**

La Direttiva del 1985 si concentrava unicamente sui danni di natura materiale, vale a dire la morte o lesioni personali, il danneggiamento o la distruzione di beni (se non destinati a uso esclusivamente professionale). Anche la Nuova Direttiva insiste sulla tutela dei danni di natura materiale. Il considerando 23 precisa che gli Stati membri devono garantire il risarcimento integrale e adeguato di ogni perdita materiale derivante dalla morte o da lesioni personali, dal danneggiamento o dalla distruzione di beni, nonché dalla distruzione o corruzione di dati, lasciando però a ciascuno Stato la definizione delle regole per il calcolo del risarcimento.

Nel quadro della consultazione pubblica condotta in preparazione alla riforma, si era inizialmente valutata la possibilità di ampliare la responsabilità a quattro ulteriori categorie di danno, oltre quella dei danni materiali: (i) perdita o danneggiamento di dati che comportano una perdita economica verificabile e non coperti dal GDPR; (ii) danni immateriali (ad esempio dolore e sofferenza, lesioni all'onore o alla reputazione, danno psicologico); (iii) perdita o danneggiamento di dati che non comportano una perdita economica verificabile e non rientrano nel GDPR; e (iv) danni ambientali causati, ad esempio, da prodotti chimici<sup>220</sup>. Nella

---

<sup>218</sup> CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 822.

<sup>219</sup> CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 825.

<sup>220</sup> EUROPEAN COMMISSION. *Civil liability – adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence: public consultation*. In: Better Regulation . Bruxelles: European Commission, 2021. Disponibile su: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979->

versione definitiva della Nuova Direttiva, non è stato introdotto l'ampliamento del risarcimento per i danni immateriali *tout court* o i danni ambientali, né per la perdita o corruzione di dati utilizzati a fini esclusivamente professionali.

Rispetto al passato, la novità consiste nell'esplicita menzione, all'art. 6, comma 1, lett. a dei danni psicologici e, alla lett. c della distruzione e della corruzione di dati non usati a fini professionali, entrambe le classi di danni risarcibili solo pecuniariamente. Dalla lettura del considerando 21, emerge che i danni psicologici, riconosciuti e certificati da un punto di vista medico, sono nell'ambito di applicazione della direttiva in quanto incidono sullo stato di salute della vittima, cioè come declinazione della tutela della sua integrità, e non comporta alcun riconoscimento di danni morali. Il danno da distruzione o corruzione di dati è risarcibile solo nel caso in cui la vittima non sia in grado di recuperare i dati senza alcun costo, e non pregiudica i diritti dei soggetti interessati in caso di fughe di dati o violazioni delle norme in materia di protezione dei dati previsti dalla normativa europea e nazionale, come il GDPR. L'art. 6, co. 2, stabilisce infatti che *“Il diritto al risarcimento a norma dell'articolo 5 copre tutte le perdite materiali derivanti dal danno di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Il diritto al risarcimento copre anche le perdite immateriali derivanti dal danno di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui possono essere risarcite in base al diritto nazionale”*. Sebbene sia ragionevole consentire agli Stati membri di disciplinare i danni non pecuniari in base alle proprie tradizioni giuridiche, permettere loro di reintrodurre tipologie di danno escluse dalla direttiva sui prodotti difettosi ne compromette l'effetto armonizzante e – al tempo stesso – la logica di limitare l'impatto finanziario della responsabilità per danno da prodotti difettosi sugli operatori economici<sup>221</sup>.

---

Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation\_en Ultimo accesso: 9 giugno 2025. Per una versione svolta del questionario si veda, CLARKE, ÁINE – INSURANCE EUROPE. *Adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence* . 7 January 2022. URL =a <<https://insuranceeurope.eu/publications/2504/adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/>> Ultimo accesso 9 giugno 2025, p. 15.

<sup>221</sup> WENDEHORST, Christiane; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KOCH, Bernhard A. (nota 169), p. 12.

In Italia, nei rari casi in cui la morte causata da un prodotto difettoso è stata oggetto di un procedimento giudiziario<sup>222</sup>, i danni risarcibili relativi alla morte immediata dell'utilizzatore sono stati interpretati più precisamente come i danni subiti in proprio dai parenti prossimi superstiti<sup>223</sup>. In altre parole, i parenti superstiti possono far valere il proprio diritto al risarcimento dei danni subiti, piuttosto che come eredi del defunto. Questo particolare tipo di danno comprende le perdite non pecuniarie, come i danni morali e altre ripercussioni non materiali, così come i potenziali danni pecuniari derivanti dalla perdita del sostegno economico del defunto o le lesioni fisiche e psicologiche dirette subite dai parenti, anche se subordinate a prove ragionevoli che dimostrino l'esistenza di un trauma psicologico o fisico permanente<sup>224</sup>.

Per quanto riguarda i danni risarcibili derivanti dalla lesione personale subita dall'utilizzatore del prodotto difettoso, è pacifico che il risarcimento comprende il danno biologico o alla salute, ossia la lesione dell'integrità psico-fisica valutata e verificata da un punto di vista medico legale. Può sorgere qualche incertezza in merito alla risarcibilità, ai sensi dell'art. 123 cod. cons., di specifici danni patrimoniali che non sono compresi nel danno biologico, come i danni economici derivanti dalla perdita di guadagno (ad esempio, la diminuzione del reddito subita da un professionista durante un periodo di inabilità temporanea) o i danni derivanti dalla riduzione della capacità lavorativa<sup>225</sup>. Tuttavia, la giurisprudenza tende a far rientrare tali tipi di danni nell'ambito di applicazione della suddetta disposizione di legge<sup>226</sup>. Inoltre, ai sensi della lettera b del comma 1 dell'art. 123 cod. cons., il risarcimento è estendibile anche alla distruzione o al deterioramento di qualcosa di diverso dal prodotto difettoso, purché si tratti di un oggetto usato privatamente e il danno ecceda il valore di 377 euro.

---

<sup>222</sup> STELLA, Giovanni. La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo. *Responsabilità civile e previdenza*, 2006, 10: p. 1589.

<sup>223</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 18/04/2005, n. 12750.

<sup>224</sup> STELLA, Giovanni (nota 222); Cassazione, 18/04/2005, n. 12750 (nota 223). In particolare, in questi casi non è stata riconosciuta la nozione di 'danno biologico da morte' o 'danno tanatologico', che comprende la perdita del diritto alla vita subita dall'individuo deceduto e fatta valere dagli eredi attraverso l'eredità. Si veda Corte di Cassazione, sez. III Civile, 24/04/1997, n. 3592 e Corte di Cassazione, sez. III Civile, 16/10/2001, n. 12597.

<sup>225</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 11/12/2003, n. 18945.

<sup>226</sup> Cassazione, 18/04/2005, n. 12750 (nota 223).

Sono esclusi i danni al prodotto difettoso in sé e i danni ad altri beni non destinati all'uso privato<sup>227</sup>. Allo stesso modo, sono esclusi i danni economici derivanti dall'indisponibilità o dal mancato utilizzo del prodotto (ad esempio, un consumatore che deve noleggiare un altro veicolo al posto di quello danneggiato o un tassista che non può utilizzare l'auto per il proprio lavoro)<sup>228</sup>. La giurisprudenza recente riconosce la risarcibilità dei danni morali soggettivi e dei danni non patrimoniali più ampi, indipendentemente dal danno patrimoniale, solo in caso di violazione di valori costituzionalmente garantiti, indipendentemente dal fatto che il fatto costituisca reato o rientri nei limiti del codice civile<sup>229</sup>.

Dunque, la Nuova Direttiva non estende la responsabilità né il diritto al risarcimento ai danni immateriali di natura più ampia, come le mere perdite economiche, le violazioni della privacy o la discriminazione. In proposito, il considerando 24 stabilisce che i tipi di danno diversi da quelli elencati – ad esempio la perdita economica pura, le lesioni alla riservatezza o la discriminazione – non rientrano di per sé nell'ambito di applicazione della direttiva, fermo restando che quest'ultima non pregiudica la tutela offerta da altri regimi di responsabilità, anche per i danni immateriali. Già nell'applicazione della Direttiva del 1985, la Corte di giustizia<sup>230</sup> aveva chiarito che i danni o le perdite non coperti dalla direttiva non rientrassero nel suo ambito di applicazione.

Tali limitazioni escludono molti danni causabili dall'intelligenza artificiale, spesso immateriali, collettivi e subiti sia dalla società sia dall'individuo, senza necessariamente tradursi in un danno fisico o materiale. L'IA può sicuramente avere molti effetti negativi: si pensi alle campagne di disinformazione<sup>231</sup>, le

---

<sup>227</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 28/07/1986, n. 4833.

<sup>228</sup> Tribunale di Forlì, 04/12/2003.

<sup>229</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 01/06/2004, n. 10482; Corte di Cassazione, sez. III Civile, 27/10/2004, n. 20814.

<sup>230</sup> *Moteurs Leroy Somer v. Dalkia France*, C-285/08, EU:C:2009:351, 04/06/2009.

<sup>231</sup> WILSON, Anna; WILKES, Seb; TERAMOTO, Yayoi; HALE, Scott. *Multimodal analysis of disinformation and misinformation*. Royal Society Open Science, 2023, 10(12): 230964, p. 2-3.

informazioni scorrette o ‘allucinate’<sup>232</sup> o parziali<sup>233</sup>, gli errori dei software di riconoscimento facciale per persone di colore<sup>234</sup>, o ancora le scelte discriminatorie<sup>235</sup>, fino ai software per la rilevazione delle emozioni<sup>236</sup>. Molteplici fenomeni di pregiudizio immateriale correlati all’IA sono coperte da leggi settoriali e dall’AI Act. Tuttavia, se da un lato tale normativa può concorrere alla determinazione del difetto (*infra* Capitolo III, 1.1), dall’altro mancano strumenti per ristorare le lesioni ai beni giuridici che tutelano. Infatti, la Nuova Direttiva protegge esclusivamente l’integrità psico-fisica dei consumatori, tramite un risarcimento dei danni materiali e, solo se previsto dal diritto nazionale, i relativi eventuali danni immateriali. In relazione a tali aspetti, la proposta di direttiva sull’IA – all’art. 2(9) – imponeva un obbligo di diligenza mirato a evitare danni a interessi giuridici riconosciuti dal diritto nazionale o dell’UE, inclusi la vita, l’integrità fisica, la proprietà e la tutela dei diritti fondamentali. Tuttavia, la rilevanza di questi ultimi era limitata a diritti “tradizionalmente riconosciuti” e la loro applicabilità nei rapporti fra privati sarebbe stata oggetto di discussione. Inoltre, la direttiva conservava l’approccio fondato sul risarcimento di tipo pecuniario, valorizzando in parte i dati come ‘beni’ meritevoli di tutela, ma senza

---

<sup>232</sup> MITTELSTADT, Brent; WACHTER, Sandra; RUSSELL, Chris. *To protect science, we must use LLMs as zero-shot translators*. *Nature Human Behaviour*, 2023, 7(11), p. 1831.

<sup>233</sup> BENDER, Emily M.; GEBRU, Timnit; MCMILLAN-MAJOR, Angelina; SHMITCHELL, Shmargaret. *On the Dangers of Stochastic Parrots: Can Language Models Be Too Big?* In: *Proceedings of the 2021 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (FAccT ‘21)*, Virtual Event, Canada, 3–10 March 2021. New York: Association for Computing Machinery, 2021, p. 617-18.

<sup>234</sup> BUOLAMWINI, Joy; GEBRU, Timnit. *Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification*. In: FRIEDLER, Sorelle A.; WILSON, Christo (eds.). *Proceedings of the 1st Conference on Fairness, Accountability and Transparency*. *Proceedings of Machine Learning Research*, vol. 81. PMLR, 2018, p. 10-11; RAJI, Inioluwa Deborah; GEBRU, Timnit; MITCHELL, Margaret; BUOLAMWINI, Joy; LEE, Joonseok; DENTON, Emily. *Saving Face: Investigating the Ethical Concerns of Facial Recognition Auditing*. In: *Proceedings of the 2020 AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society (AIES ‘20)*, 7–8 February 2020, New York, NY, USA. New York: Association for Computing Machinery, 2020. p. 145-146.

<sup>235</sup> WACHTER, Sandra. *The Theory of Artificial Immutability: Protecting Algorithmic Groups Under Anti-Discrimination Law*. 97 *Tulane Law Review*, 2022, p. 158-162; GERARDS, Janneke; ZUIDERVEEN BORGESIUUS, Frederik. *Protected Grounds and the System of Non-Discrimination Law in the Context of Algorithmic Decision-Making and Artificial Intelligence*. 20 *Colorado Technology Law Journal*, 2022, p. 11-15.

<sup>236</sup> STARK, Luke; HOEY, Jesse. *The Ethics of Emotion in Artificial Intelligence Systems*. In: *Proceedings of the 2021 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (FAccT ‘21)*, Virtual Event / Toronto, Canada, 3–10 March 2021. New York: Association for Computing Machinery, 2021, p. 787-790.

introdurre strumenti di riparazione diversi (come obblighi di richiamo o di ridisegno del prodotto) o forme risarcitorie più articolate in ambito extra-patrimoniale<sup>237</sup>.

## **2.4 I termini di prescrizione e decadenza.**

Gli articoli 16 e 17 della Nuova Direttiva ripropongono i controversi termini di prescrizione triennale e di decadenza decennale già previsti dalla Direttiva del 1985. Tuttavia, la Commissione sembra aver riconosciuto le difficoltà connesse ai cosiddetti danni a insorgenza tardiva, inserendo al secondo comma dell'art. 17 una disposizione secondo cui, nel caso in cui la vittima non abbia potuto avviare un'azione entro il limite di dieci anni a causa del periodo di latenza delle lesioni personali, i diritti riconosciuti dalla direttiva si estinguono alla scadenza di un termine di decadenza di venticinque anni.

Sebbene questa modifica rappresenti un miglioramento rispetto alla disciplina attuale, resta poco chiaro il motivo per cui il peso di danni gravi alla salute debba ricadere sul soggetto leso, nel caso in cui tali danni si manifestino oltre venticinque anni dopo l'immissione in commercio del prodotto. Inoltre, non è affatto certo che l'estensione del termine di decadenza sia sufficiente a garantire la conformità della normativa europea ai criteri stabiliti dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo in materia di accesso alla giustizia e di tutela nei confronti dei danni a lungo termine. Un ulteriore elemento criticabile è la mancata considerazione della circostanza in cui il produttore continui a mantenere il controllo sul prodotto anche dopo la sua commercializzazione. In questo contesto, sarebbe stato opportuno – almeno in via subordinata – prevedere che il termine di decadenza iniziasse a decorrere dal momento in cui il produttore perde effettivamente il controllo sul bene, anziché dalla data della sua prima immissione sul mercato.

## **3 Un'opera incompiuta?**

Occorre riconoscere con favore lo sforzo compiuto dal legislatore europeo nell'adeguare le definizioni fondamentali e l'ambito di applicazione della disciplina

---

<sup>237</sup> WACHTER, Sandra. Limitations and loopholes in the EU AI Act and AI Liability Directives: what this means for the European Union, the United States, and beyond. *Yale Journal of Law and Technology*, 2024, 26.3, p. 705.

sulla responsabilità da prodotti difettosi, in particolare alla luce delle specificità introdotte dai sistemi digitali e, ancor più, dall'intelligenza artificiale.

L'estensione dell'ambito applicativo anche ai danni causati da prodotti incorporanti software, e dunque ai sistemi di IA, rappresenta un notevole passo in avanti. L'introduzione del concetto di 'controllo del fabbricante' rappresenta una scelta teoricamente coerente e giuridicamente necessaria, che consente di estendere il perimetro della responsabilità in modo ragionevole rispetto alla realtà tecnologica odierna. In un contesto in cui il prodotto non si esaurisce più nel suo momento iniziale di immissione sul mercato, ma evolve nel tempo attraverso aggiornamenti, modifiche o integrazioni, la nozione di controllo diventa il perno attorno a cui ruota l'allocazione di responsabilità tra i soggetti coinvolti nella catena di valore. Similmente, la semplificazione del regime probatorio con nuove presunzioni che facilitano il riconoscimento del difetto e del nesso causale in contesti tecnologici complessi (*infra* Capitolo III, 2) dovrebbe – almeno teoricamente – facilitare l'applicazione pratica della direttiva.

Tuttavia, due possibili macro-criticità sono riscontrabili. Dapprima, tali innovazioni sono state introdotte al prezzo di una notevole complessità. L'impianto così costruito, pur raffinato e aderente alla complessità tecnica dei prodotti digitali, risulta a tratti eccessivamente articolato. La struttura normativa appare macchinosa, in quanto moltiplica le variabili rilevanti da valutare nel singolo caso concreto per attribuire la responsabilità, accertare la difettosità o determinare l'applicabilità di un'esenzione. A ciò si aggiunge la sovrapposizione tra definizioni operative (come quella di 'fabbricante per modifica sostanziale') e le fattispecie di responsabilità solidale, con un quadro che può risultare ostico non solo per l'interprete, ma anche per gli operatori del mercato e soprattutto il consumatore.

Inoltre, le innovazioni non esauriscono tutte le necessità di tutela contro i danni causati dall'IA: non è garantito che il consumatore trovi agevolmente un convenuto stabilito nel proprio Stato membro o che trovi ristoro efficace per i danni subiti riconducibili a un prodotto difettoso. Nonostante l'ampliamento del novero dei soggetti responsabili – che ora include anche fornitori di servizi correlati, di logistica, piattaforme online e i fabbricanti per modifica – la frammentazione della filiera e l'adozione di modelli di distribuzione come il *fulfilment by merchant*

(FBM) riducono la probabilità che vi sia un soggetto concretamente raggiungibile nell'Unione Europea. In particolare, nel caso di sistemi IA supportati da servizi cloud, non è affatto certo che vi sia un operatore economicamente rilevante e giuridicamente perseguibile in UE. La protezione offerta dalla direttiva resta limitata anche sul piano dei danni risarcibili: il consumatore può ottenere il ristoro dei danni materiali e dei danni non materiali solo se conseguenti a un danno fisico o materiale, purché di rilevanza medica e riconosciuti dal diritto nazionale. Sono invece esclusi i danni immateriali autonomi, come la discriminazione da algoritmo, la violazione della privacy, la perdita economica pura o il danno sociale diffuso – spesso al centro delle preoccupazioni legate allo sviluppo dell'IA.

Nell'affrontare tale macro-criticità, è tuttavia importante ricordare che la responsabilità per danno da prodotto difettoso, anche nella versione aggiornata della Nuova Direttiva, è e rimane uno strumento di responsabilità extracontrattuale per danni materiali derivanti da difetti di prodotto. Essa non è concepita per sostituire la proposta normativa sulla responsabilità da IA (attualmente accantonata), né per creare meccanismi collettivi o strumenti di tutela specificamente orientati ai diritti fondamentali lesi dall'IA. In altre parole, non è legittimo attribuire alla direttiva obiettivi che esulano dalla sua logica originaria: quella di garantire un risarcimento economico a fronte di un danno riconoscibile in termini di perdita fisica, patrimoniale o – in casi limitati – psicologica.

Occorre dunque emanciparsi dall'idea suggestiva ma fuorviante che il regime di responsabilità da prodotto eurounitario sia una grande clausola generale di tutela del consumatore in ogni evenienza. L'ordinamento offre rimedi concorrenti e spesso più pertinenti: dalla responsabilità aquiliana ex art. 2043 c.c. e da attività pericolose (art. 2050 c.c.), alle responsabilità contrattuali e da garanzia (artt. 1218 e 1490 c.c.), fino alla specifica tutela dei dati personali. Forzare la Nuova Direttiva oltre il suo perimetro significa, in ultima analisi, alterarne il significato e produrre effetti distorsivi.

### **Capitolo III – La responsabilità oggettiva e l’onere della prova.**

Una volta presentata ed esaminata la ridefinizione del perimetro oggettivo e soggettivo della responsabilità da prodotto, con particolare riguardo alle innovazioni introdotte dalla Nuova Direttiva in risposta alle sfide poste dall’IA (*supra* Capitolo II, 1), e discussa la questione delle restrizioni alle richieste di risarcimento nel riformato regime (*supra* Capitolo II, 2), si possono ora analizzare in modo dettagliato la nozione di ‘difetto’ e il nuovo assetto dell’onere della prova. Tale analisi è fondamentale per completare la risposta alle prime due domande di ricerca: quali soluzioni normative la Nuova Direttiva offre per superare le principali carenze del regime precedente, e in che misura tali soluzioni risultano potenzialmente efficaci nel garantire una tutela adeguata nell’ambito dei sistemi di IA.

*In primis*, bisogna ricostruire la nozione di difetto in chiave evolutiva, integrando l’eredità giuridica della Direttiva del 1985 con le prescrizioni specifiche e innovative introdotte per i prodotti intelligenti e adattivi (*infra* 1). Successivamente, occorre discutere l’alleggerimento dell’onere della prova, con l’esame dei nuovi obblighi di divulgazione e delle presunzioni a favore del danneggiato, strumenti che rappresentano un passo significativo verso un riequilibrio del regime probatorio originario, spesso criticato per la sua rigidità e inefficacia nei confronti delle tecnologie complesse (*infra* 2).

#### **1 Quando un sistema di IA è ‘difettoso’?**

L’art. 7, co. 1 della Nuova Direttiva prevede che “[u]n prodotto è considerato difettoso se non offre la sicurezza che un consumatore può legittimamente attendersi o che è prevista dal diritto dell’Unione o nazionale”. Il primo inedito riferimento alla sicurezza prevista normativamente rende opportuna una trattazione *ad hoc* che includa una rassegna delle prescrizioni normative specifiche relative alla sicurezza dei sistemi di IA (*infra* 1.1). Altrettanto, il concetto di sicurezza ‘legittimamente attesa’, quale parametro classico e centrale per la qualificazione del difetto, necessita di un’analisi approfondita che tenga conto sia delle novità introdotte dalla Nuova Direttiva, delle circostanze rilevanti per i sistemi di IA, che

della sua continuità strutturale con il passato che attinga alla giurisprudenza e dottrina sull'applicazione della nozione nella Direttiva del 1985 (*infra* 1.2).

### **1.1 La sicurezza dei sistemi di IA prevista normativamente.**

La direttiva ha ora sancito che il consumatore ha sempre diritto alla sicurezza “che è prevista dal diritto dell’Unione o nazionale”. La scelta del legislatore riflette esplicitamente l’approccio tedesco, secondo cui la violazione di una norma di sicurezza comporta di per sé la difettosità del prodotto, come confermato in giurisprudenza<sup>238</sup>. Tuttavia, la formulazione dell’art. 7 è in vero piuttosto vaga. Innanzitutto, l’art. 7 appare in ripetizione con la disposizione di cui all’art. 10, co 2, lett. c che prevede una presunzione di difettosità, appunto, in caso “*il prodotto non rispetta i requisiti obbligatori di sicurezza del prodotto stabiliti dal diritto dell’Unione o nazionale intesi a proteggere dal rischio del danno subito dal danneggiato*” (*infra* Capitolo III, 1.2.B). Delle due, l’una. Si tratta o di un errore del legislatore che assume la stessa circostanza al medesimo tempo come difetto e presunzione della sua esistenza; o di una norma risultante dal combinato disposto delle due disposizioni che – dovendo l’attore provare un non meglio precisata violazione dello standard di sicurezza – permetta di inferire la violazione di un obbligo dall’occorrenza del danno che l’obbligo preveniva. In tal senso, la sicurezza “prevista dal diritto dell’Unione o nazionale” è un concetto flessibile e ampio e la violazione di tale sicurezza prescritta è presunta quando è dimostrata la violazione di un obbligo specifico e l’occorrenza del danno che tale obbligo preveniva.

Asserire il difetto sulla base della violazione della sicurezza prescritta, per i sistemi di IA, si risolve verosimilmente nella verifica del rispetto della normativa rilevante per la funzione e il campo di applicazione del sistema, in generale dell’AI Act, e nel nostro ordinamento del complesso normativo fondato dalla legge n. 132 del 23 settembre 2025 (la “Legge Italiana sull’IA”). Innanzitutto, per il consumatore sarà comunque arduo dimostrare la violazione delle norme regolamentari<sup>239</sup>, sia per la loro alta tecnicità che per la complessità dell’impianto scelto dal legislatore

---

<sup>238</sup> Bundesgerichtshof, 25.02.2014 (nota 185); Oberlandesgericht Düsseldorf, 22.09.2000 (nota 185); Landgericht Stuttgart, 10.04.2012, 26 O 466/10 NJW 1169.

<sup>239</sup> CIONI, Antonio (nota 136), p. 668.

italiano. Infatti, la Legge Italiana sull'IA, composta di appena sei capi e 28 articoli, necessiterà di diversi decreti e provvedimenti attuativi.

In secondo luogo, all'interno del quadro regolamentare, sarà necessario determinare quali norme prescrivano uno standard di sicurezza psico-fisica e patrimoniale dei consumatori, nell'ambito dell'intelligenza artificiale. Si può ritenere che l'assenza di una caratteristica richiesta o di un obbligo comporti una violazione del livello di sicurezza previsto dal danno che intende prevenire. È il caso dell'art. 14 dell'AI Act che introduce requisiti in materia di supervisione umana, stabilendo che i sistemi di IA ad alto rischio debbano essere progettati in modo da consentire l'intervento umano per mitigare i rischi, ridurre al minimo le interferenze dannose e garantire che le decisioni automatizzate non generino pericoli ingiustificati per gli utenti. O dell'art. 13 dell'AI Act che stabilisce che i sistemi di IA qualificati come ad alto rischio devono essere accompagnati da istruzioni chiare e trasparenti che includano informazioni dettagliate su caratteristiche, capacità, limitazioni, scopo previsto, solidità della cybersicurezza, possibili usi impropri, prestazioni in relazione agli utenti target, eventuali modifiche predefinite, misure di supervisione umana e durata prevista. Tuttavia, due problemi principali emergono: anche per via della polivalenza degli obiettivi dell'AI Act<sup>240</sup>, molte norme non sono strettamente a prescrizione di un livello di sicurezza minimo; gli standard di sicurezza non sono chiaramente distinguibili o facili da provare.

Riguardo al primo punto, si noti che il catalogo delle pratiche vietate dall'art. 5 non è omogeneo quanto ai beni giuridici protetti. Come chiarisce il considerando 28, talune condotte sono proscritte non (o non soltanto) perché pericolose per l'integrità psico-fisica, ma perché lesive di valori costituzionali dell'Unione – dignità umana, libertà, uguaglianza, democrazia, Stato di diritto – e dei diritti fondamentali (non discriminazione, protezione dei dati, vita privata, diritti dei minori). Rientrano in questo nucleo, ad esempio, il *social scoring* generalizzato

---

<sup>240</sup> L'obiettivo dell'AI Act è di promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale antropocentrica e affidabile “garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, e promuovendo l'innovazione” (art. 2 AI Act).

(lett. c), la categorizzazione biometrica per dedurre categorie sensibili (lett. g), la creazione di banche dati di riconoscimento facciale via *scraping* non mirato (lett. e) e, salve le eccezioni tipizzate, l'identificazione biometrica remota 'in tempo reale' in luoghi pubblici (lett. h). In questi casi il baricentro del divieto è la tutela dell'autonomia personale e dell'eguaglianza e la prevenzione di forme di controllo sociale incompatibili coi valori dell'Unione; l'eventuale nocumento alla salute o al patrimonio può essere una conseguenza, ma non esaurisce la ratio del divieto. Similmente, le obbligazioni assegnate ai 'fornitori' di modelli GPAI, di cui agli articoli 51-55 dell'AI Act esprimono sì una precisa valutazione legislativa circa le condizioni minime affinché un modello di IA sia considerato affidabile, ma per la maggior parte attengono più alla *governance* regolatoria che alla sicurezza intrinseca del modello: si pensi al primo comma, lettera c, dell'art. 53 sull'obbligo di rispettare il diritto dell'Unione in materia di diritto d'autore, o alla lettera d sulla pubblicazione dei contenuti utilizzati per l'addestramento; o all'art. 55 per i GPAI con rischio sistemico il quale prevede l'obbligo di valutare e monitorare lo stato dell'arte dei protocolli e possibili rischi, nonché di comunicare informazioni su eventuali incidenti.

Certamente, nell'AI Act vi sono norme a vocazione marcatamente a tutela dell'integrità psico-fisica e possono dunque teoricamente fungere da standard di sicurezza "*prevista dal diritto dell'Unione o nazionale*" ai sensi dell'art. 7 della Nuova Direttiva. Tra le pratiche vietate oltre dall'art. 5, si vedano le lettere a e b. La lettera a vieta la commercializzazione di sistemi che impiegano tecniche subliminali o tecniche 'volutamente' manipolative o ingannevoli idonee a distorcere materialmente il comportamento, con rischio di danni significativi, in particolare alla salute fisica o psicologica e agli interessi finanziari. La lettera b vieta la commercializzazione di sistemi che sfruttano le vulnerabilità dovute all'età, alla disabilità o a condizioni sociali ed economiche. Qui il legislatore enuncia un preciso precetto di sicurezza: laddove un sistema di IA impieghi tali tecniche o strategie, esso disattende una misura minima richiesta dall'ordinamento, e sarà dunque difettoso ai sensi dell'art. 7, co. 1. Anche la gestione dei GPAI comporta il rispetto di alcuni obblighi di sicurezza, come quello di includere documentazione tecnica con informazioni, tra le altre, sui "*i compiti che il modello è destinato a*

*eseguire e il tipo e la natura dei sistemi di IA in cui può essere integrato*” (Allegato XI, sezione 1, punto 1.a, e Allegato XII, punto 1.a, richiamati dall’art. 53 dell’AI Act), e quello di garantire un livello adeguato di protezione della cybersicurezza per i GPAI con rischio sistemico (art. 55, lett. d) appaiono sicuramente rilevanti.

Tuttavia, questi obblighi o sono piuttosto vaghi o richiedono una prova particolarmente ardua. A titolo illustrativo, nello specifico il caso degli obblighi concernenti i GPAI, la norma non determina cosa si debba intendere per ‘livello adeguato’ di cybersicurezza. E, per quel che concerne le pratiche vietate, la prova che le tecniche adottate siano ‘subliminali’, ‘manipolative’, o che abbiano ad obiettivo la ‘vulnerabilità’ richiede competenze non sempre accessibili all’attore, mentre quella per cui tali tecniche siano *volutamente* manipolative o ingannevoli richiede addirittura la dimostrazione dell’elemento soggettivo del fornitore<sup>241</sup>. Provare che tali qualità siano volute dal fornitore è particolarmente arduo in un giudizio di difettosità, per via dell’opacità progettuale, delle catene di fornitura, e delle possibili riconfigurazioni successive. Ne consegue che la necessaria prova dell’elemento volitivo frustra gran parte dell’utilità di fondare l’accertamento del difetto sulla violazione di tale norma di sicurezza: ove si esigesse tale prova soggettiva, il parametro normativo finirebbe per non operare nei casi in cui sono comunque riscontrabili tecniche manipolative o ingannevoli o, quantomeno, effetti di distorsione materiale del comportamento.

In ogni caso, gli elementi raccolti per determinare la violazione di uno standard di sicurezza normativamente previsto, anche quando non provato, possono comunque rilevare come circostanze ai fini della valutazione della difettosità sulla base del test delle legittime aspettative (*infra* 1.2.A).

---

<sup>241</sup> Per chiarezza, si precisa che l’elemento della volontà non attiene alla distorsione materiale del comportamento, la quale rileva sia nel caso in cui sia lo scopo della commercializzazione che l’effetto e permette dunque di concludere che sia totalmente irrilevante se la distorsione effettiva fosse voluta o meno dal fornitore del sistema di IA. Piuttosto, l’elemento della volontà insiste sulle caratteristiche della tecnica impiegata, la qualità cioè di essere ‘manipolativa’ o ‘ingannevole’ in quanto tale. Dunque, la violazione dello standard di sicurezza imposto dall’AI Act sarà provata non quando si dimostrerà la sussistenza di tecniche manipolative o ingannevoli, ma solo quando si dimostrerà che tali tecniche sono volutamente manipolative o ingannevoli. Infatti, il considerando 29 chiarisce che la distorsione può dipendere da fattori esterni al sistema, non ragionevolmente prevedibili né controllabili/mitigabili dal fornitore. Una prova che rimane comunque ostica nel contesto della responsabilità da prodotto.

## 1.2 La sicurezza dei sistemi di IA che è legittimo attendere.

Il primo comma dell'art. 7 della Nuova Direttiva conferma la formulazione del concetto di difetto operata dalla Direttiva del 1985, incentrata sulle legittime aspettative del consumatore. Nella versione inglese, la formulazione è pressoché identica a quella della Direttiva del 1985: “*the safety that a person is entitled to expect*” della Nuova Direttiva, contro “*the safety which a person is entitled to expect*” della Direttiva del 1985. La versione in italiano della Direttiva del 1985 usava un costrutto verbale impersonale “*la sicurezza che ci si può legittimamente attendere*”, mentre la versione attuale associa le aspettative specificamente a quelle del consumatore. Sebbene, in effetti, il test sia sempre stato identificato come il test delle aspettative del consumatore, appare imprecisa la scelta della versione italiana soprattutto alla luce dell'interpretazione del criterio consolidata in dottrina e giurisprudenza. Ancor più precisa sarebbe stata la formulazione della proposta originale della Commissione, la quale faceva riferimento alla sicurezza “*which the public at large is entitled to expect*”<sup>242</sup>.

Il criterio adottato dalla direttiva è stato descritto come il ‘test delle aspettative del consumatore’<sup>243</sup>, per cui un prodotto sarebbe difettoso quando non corrisponde alle aspettative di sicurezza del consumatore. Tale test del consumatore non era inedito<sup>244</sup> al momento dell'adozione della Direttiva del 1985, ed è ampiamente criticato perché lascerebbe spazio all'emotività e alla cultura<sup>245</sup>, rimandando la valutazione ai tribunali e causando così opacità e confusione. Tuttavia, l'introduzione del requisito del ‘diritto’ (‘*entitled*’) nella formulazione del

---

<sup>242</sup> EUROPEAN COMMISSION. COM/2022/495 final (nota 16), art. 6 della proposta.

<sup>243</sup> MOTTUR, Alfred E. The European Product Liability Directive: A Comparison With US Law, An Analysis Of Its Impact On Trade, And A Recommendation For Reform So As To Accomplish Harmonization And Consumer Protection. *Law & Pol'y Int'l Bus.*, 1993, 25, p. 986; CULHANE, John G. The Limits of Product Liability Reform Within a Consumer Expectation Model: A Comparison of Approaches Taken by the United States and the European Union. *Hastings Int'l & Comp. L. Rev.*, 1995, 19: 1, p. 37-38; NAVAS, Susana (nota 142), p. 79.

<sup>244</sup> TOKE, Michael J. Restatement (third) of torts and design defectiveness in American products liability law. *Cornell JL & Pub. Pol'y*, 1995, 5: 239, p. 249, il quale osserva che nella giurisprudenza degli Stati Uniti è per lo più considerato come accessorio ad altri test – principalmente il test costi-benefici – e solo in pochi casi, soprattutto per quanto riguarda i difetti di fabbricazione, ha la dignità di criterio principale per valutare la difettosità.

<sup>245</sup> HOWELLS, Geraint G.; MILDRED, Mark (nota 93), p. 995.

legislatore europeo rappresenta un elemento significativo<sup>246</sup> in quanto permette di bilanciare il livello di sicurezza desiderato con un certo grado di funzionalità ed efficacia<sup>247</sup>. Tale elemento e l'elenco non esaustivo di circostanze per valutarlo presenti nella definizione di difetto della Direttiva del 1985 e ancor più della Nuova Direttiva, non possono essere ricondotti alla formulazione classica di tale test. La sua applicazione pratica richiede la verifica del livello di sicurezza che la collettività ha il diritto di attendere da un prodotto e un confronto relazionale con la sicurezza effettivamente offerta dal prodotto<sup>248</sup>.

Il livello di sicurezza standard è individuato in due momenti. Innanzitutto, le circostanze suggeriscono i confini logici entro cui il prodotto deve essere giudicato per la sua sicurezza, determinando il contesto in relazione al quale determinare lo standard richiesto. In secondo luogo, sulla base delle circostanze rilevanti, lo standard deve essere inquadrato come rischio normale, oggettivo ed attendibile *ex ante*, del prodotto. È dunque opportuno discutere le circostanze rilevanti per i sistemi di IA (*infra* 1.2.A), e, su questa base, la portata del contenuto della nozione di difetto (*infra* 1.2.B).

### 1.2.A Le circostanze rilevanti per i sistemi di IA.

Le circostanze esplicitamente elencate dal nuovo art. 7 sono molte di più delle tre previste dalla Direttiva del 1985. La proposta amplia di fatto i fattori da considerare nella valutazione della difettosità del prodotto, affrontando in modo specifico le caratteristiche rilevanti per i prodotti digitali o con componenti digitali<sup>249</sup>. La valutazione delle circostanze rilevante per i sistemi di IA dovrebbe considerare tutti gli aspetti fondamentali: la presentazione, l'uso, gli utenti-target

---

<sup>246</sup> TOKE, Michael J. (nota 244) p. 249, sottolinea come nella giurisprudenza americana il concetto di aspettativa è legato alla mancata rispondenza del prodotto alle aspettative generate nel consumatore, data la sua presentazione generale e il marketing, nella misura in cui se un prodotto presenta apertamente ed evidentemente dei rischi, le aspettative del pubblico si ritengono soddisfatte, nonostante la possibilità di ritenere il prodotto difettoso in base ad altri test.

<sup>247</sup> RAJNERI, Eleonora. The projects of European regulation on liability for damage caused by artificial intelligence. Striking a balance between the interests of consumers, multinationals and SMEs. *Rivista di Diritto Bancario*, 2022, 1.2: p. 106-107, sostiene che la difettosità è necessaria per trovare un equilibrio tra sicurezza e funzionalità.

<sup>248</sup> CAFAGGI, Fabrizio. La nozione di difetto ed il ruolo dell'informazione. Per l'adozione di un modello dinamico-relazionale di difetto in una prospettiva di riforma. *Rivista critica del diritto privato*, 1995, 13, p. 450.

<sup>249</sup> WENDEHORST, Christiane; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KOCH, Bernhard A. (nota 169), p. 15-16.

(*infra* 1.2.A.I), il richiamo e la mancata prevenzione del danno (*infra* 1.2.A.II) e, infine, le circostanze che si riferiscono direttamente alle caratteristiche uniche dei sistemi di IA (*infra* 1.2.A.II).

#### 1.2.A.I La presentazione, l'uso, gli utenti-target dei sistemi di IA.

La Nuova Direttiva riprende alcune circostanze tradizionalmente considerate rilevanti nell'analisi di difettosità dei prodotti. Di fatti, la prima circostanza individuata dall'art. 7 riguarda, come nella Direttiva del 1985, la presentazione del prodotto. Il testo attuale estende l'elenco alle caratteristiche generali, l'etichettatura, la progettazione, le caratteristiche tecniche, la composizione, l'imballaggio e le istruzioni per l'assemblaggio, l'installazione, l'uso e la manutenzione. Il considerando 31 sottolinea che le aspettative di sicurezza del pubblico dipendono anche dalla chiarezza con cui il produttore comunica i limiti d'uso del prodotto. Se la documentazione di sicurezza e le etichette di avviso non sono adeguate, il prodotto può risultare difettoso nonostante sia tecnicamente privo di difetti 'intrinseci'. Questo profilo risponde all'esigenza di informare in modo comprensibile l'utilizzatore su possibili malfunzionamenti, rischi specifici o modalità corrette di impiego. La complessità crescente di molti prodotti, che incorporano software o moduli di IA, implica che eventuali debolezze progettuali possano riverberarsi sulla sicurezza complessiva. Del resto, è ragionevole che la progressiva sofisticazione dei sistemi di IA comporti una maggiore precisione delle informazioni e delle istruzioni che il produttore deve fornire all'acquirente della tecnologia intelligente<sup>250</sup>. In tal senso, gli obblighi informativi sulla trasparenza dei GPAI dell'AI Act, previsti dall'art. 53 e degli Allegati XI e XII sono sicuramente rilevanti, per quanto vaghi.

Per loro natura, i prodotti basati su GPAI (*supra* Capitolo I, 1.2.A) sfuggono al paradigma tradizionale di prodotti dotati di una funzione primaria ben identificabile. In questo contesto, i produttori ricorrono spesso a disclaimer molto

---

<sup>250</sup> NAVAS, Susana (nota 142), p. 81.

generici<sup>251</sup> che non offrono alcun chiarimento sulla tipologia o sull'entità dei rischi. Il problema è accentuato da due ulteriori fattori: la opacità della progettazione di tali modelli, che ne rende difficilmente comprensibili le modalità operative, e le loro caratteristiche interattive, che possono risultare assuefacenti per l'utente, favorendo un utilizzo reiterato e fiducioso<sup>252</sup>. Questi elementi incidono direttamente sul livello di sicurezza complessivo, poiché aumentano la prevedibilità di impieghi in contesti sensibili, senza che tuttavia vi siano indicazioni chiare su come il produttore debba tenerne conto nelle istruzioni, avvertenze, o nella progettazione dei modelli (inserendo cioè blocchi o reindirizzamenti in caso di usi pericolosi).

Inoltre, come emerso già sotto la vigenza della Direttiva del 1985, la valutazione sulla difettosità di un bene presuppone la considerazione non solo dell'uso 'strettamente conforme' alle istruzioni, ma anche di quell'uso ragionevolmente prevedibile che un consumatore medio potrebbe fare. L'uso ragionevolmente prevedibile del prodotto è dunque una circostanza fondamentale, già presente alla lettera dell'art. 6 della precedente direttiva e ora ripresa dall'art. 7, co. 2, lett. b della Nuova Direttiva. Il considerando 31 sottolinea che una valutazione eccessivamente restrittiva del concetto di uso corretto rischierebbe di eludere la responsabilità dei produttori in contesti in cui il comportamento dell'utilizzatore non è del tutto imprevedibile, ma piuttosto rientra in una gamma di possibili scenari d'uso. Dunque, le caratteristiche che è legittimo aspettarsi da un sistema di IA nel contesto della responsabilità per danno da prodotti difettosi dovrebbero essere limitate a quelle che influiscono sulla sua capacità di comportarsi correttamente in una serie di situazioni prevedibili<sup>253</sup>.

---

<sup>251</sup> SIGNORELLI, Andrea Daniele, È possibile guarire le intelligenze artificiali dalle allucinazioni? 25 febbraio 2025. URL = <<https://www.wired.it/article/allucinazioni-intelligenza-artificiale-rimedio-errore/>> Ultimo accesso: 8 agosto 2025 il quale ricorda che OpenAI ha inserito il seguente "ChatGPT può commettere errori. Assicurati di verificare le informazioni importanti".

<sup>252</sup> NIKHAWATTIWONGSA, Patorn; CHRISTIANSEN, Simon. We Need to Prepare for Addictive Intelligence. *MIT Technology Review*. 5 agosto 2024. URL = <<https://www.technologyreview.com/2024/08/05/1095600/we-need-to-prepare-for-addictive-intelligence/>> Ultimo accesso: 8 agosto 2025. Per una generale indagine sull'eccessiva fiducia riposta nei sistemi di IA nell'ambito della guida assistita, si vedano INAGAKI, Toshiyuki; ITOH, Makoto. Human's overtrust in and overreliance on advanced driver assistance systems: a theoretical framework. *International journal of vehicular technology*, 2013, 2013.1: 951762 e il caso NATIONAL TRANSPORTATION SAFETY BOARD (nota 3).

<sup>253</sup> BORGES, Georg (nota 83), p. 35; WAGNER, Gerhard. ProdHaftG §3. In: JÜRGEN SÄCKER, Franz et al. (ed.). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch 8th edn.* 2020, paragrafo 25.

Il riferimento all'uso ragionevolmente prevedibile impone, in via logica, di precisare quale funzione il sistema sia chiamato a svolgere e in quale ambito applicativo tale uso possa ragionevolmente collocarsi. Per quel che concerne i sistemi di IA, è proficuo ricorrere a classificazioni consolidate nella scienza informatica, come quelle proposte dall'AI Watch, che suddivide i sistemi di IA in categorie funzionali basate su una revisione sistematica della letteratura. Le macroaree individuate dal gruppo di ricerca sono l'ottimizzazione e la risoluzione di problemi, l'automatizzazione di processi, la percezione e comunicazione, la sperimentazione e le attività creative<sup>254</sup>. Ogni ambito raccoglie funzioni specifiche, come la visione artificiale per il riconoscimento di immagini e volti, l'elaborazione del linguaggio naturale per la comunicazione uomo-macchina, i motori di raccomandazione per la personalizzazione di contenuti e i sistemi autonomi per la guida o la robotica<sup>255</sup>. La sola funzione non è sufficiente per stabilire il livello di rischio accettabile nelle prestazioni. È necessario determinare anche il campo di applicazione. Un sistema di IA che svolge funzioni di automazione su un prato può avere un livello di rischio accettabile diverso da un sistema di IA che svolge funzioni di automazione in una scuola o in un ospedale.

Questo significa che nei sistemi basati su modelli GPAI, suscettibili di essere impiegati in molteplici ambiti, l'accertamento non può che procedere caso per caso: occorre individuare l'ambito di applicazione desumibile nel caso di specie, sulla base del contenuto dell'output, del contesto d'uso, del pubblico di riferimento, della presentazione del prodotto e delle istruzioni fornite. Accertato l'ambito così desunto, va verificato se tale impiego fosse ragionevolmente prevedibile per il fabbricante o per gli altri soggetti della catena; in caso positivo, lo standard di sicurezza e, quindi, il livello delle legittime aspettative, dovranno essere determinati con riferimento a quell'ambito.

---

<sup>254</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 16-17, in cui si distingue quattro macro categorie di funzioni: risolvere e ottimizzare; automatizzare; percepire e comunicare; sperimentare e attività creative.

<sup>255</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 16-17.

Infine, una novità, in coerenza con la sentenza della Corte di Giustizia nel caso Boston Scientific<sup>256</sup>, consiste nell'introduzione della circostanza delle esigenze del gruppo target del prodotto di cui alla lettera h. Tale parametro appare sensato nei confronti di sistemi di IA destinati a segmenti della popolazione ben individuabili – si pensi, ad esempio, ad applicazioni sanitarie o educative, per le quali lo standard di sicurezza richiesto dovrà essere particolarmente elevato. Per i modelli di IA a finalità generali, invece, la determinazione del gruppo target effettivo risulta assai problematica: la loro natura aperta e polivalente impedisce di identificare un insieme definito di utenti o di contesti, rendendo incerto quale sia, in concreto, lo standard di sicurezza da applicare.

#### 1.2.A.II Le circostanze ‘forti’ del richiamo e della mancata prevenzione del danno.

Analisi a parte meritano le circostanze di cui alle lettere g e i. La lettera g si riferisce a *“qualunque richiamo del prodotto o qualunque altro intervento pertinente di un'autorità competente, o di un operatore economico di cui all'articolo 8, in relazione alla sicurezza del prodotto”*, mentre la lettera i all' *“eventuale mancato conseguimento di tale finalità da parte del prodotto”* nel caso la finalità del prodotto sia proprio quella di prevenire danni. Entrambe le circostanze possono essere definite ‘forti’ in quanto la loro ricorrenza orienta con decisione la determinazione dello standard di sicurezza. Lo stesso considerando 34, riferendosi alla lettera g, chiarisce che il diritto della sicurezza dei prodotti e la vigilanza del mercato sono importanti per definire il livello di sicurezza che il pubblico può legittimamente attendersi; per questo, tra le circostanze rilevanti rientrano i requisiti tecnici (anche di cibersicurezza) e gli interventi delle autorità, compresi i richiami. Tuttavia, aggiunge, con uguale nettezza, che tali interventi *“non dovrebbero di per sé creare una presunzione”* di difettosità. In altri termini: un richiamo o una misura correttiva è un indizio qualificato della possibile inadeguatezza del prodotto rispetto alle aspettative di sicurezza, ma non vale, da solo, a sigillare l'esito del giudizio.

---

<sup>256</sup> Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt, Joined Cases C-503/13 and C-504/13, EU:C:2015:148, 05/03/2015, paragrafo 39. Per un'analisi estesa si veda *infra* 1.2.B.I.

La lettera i si colloca su un terreno affine, e il relativo considerando 33 precisa il contenuto riferendosi esemplificativamente ai meccanismi di avvertimento come rivelatori di fumo. Anche qui, dall'uso del condizionale "*la valutazione del carattere difettoso di un prodotto di questo genere dovrebbe tener conto del mancato raggiungimento di tale finalità*", è possibile desumere un divieto di presunzione: non ogni insuccesso funzionale equivale, senz'altro, a difetto. L'insuccesso segnala un possibile scarto tra ciò che il pubblico poteva ragionevolmente attendersi e ciò che il prodotto ha consegnato, ma va collocato nel suo contesto tecnico, d'uso e di rischio, e valutato insieme alle altre circostanze.

Sul piano sistematico, va rilevato dunque che il legislatore certifica l'utilità di tali circostanze forti, ma rifiuta di tradurli in scorciatoie probatorie che prescindano dall'esame congiunto del quadro fattuale e tecnico e altererebbero l'allocatione dell'onere della prova. Ciò permette di prevenire inferenze scorrette ed evitare effetti deterrenti in quanto, da un lato, un richiamo può essere precauzionale o circoscritto a lotti, dall'altro, non ogni mancato effetto protettivo denuncia una carenza di sicurezza, specie se il rischio prevenuto è intrinsecamente residuo. D'altro canto, che non vi sia una presunzione *ex lege* non impedisce al giudice di costruire una presunzione semplice: a partire dalle due circostanze, l'organo giudicante può sicuramente inferire il difetto se il quadro è corroborato da ulteriori indizi gravi, precisi e concordanti.

#### 1.2.A.III I sistemi di IA come prodotti in evoluzione.

Infine, di particolare interesse per la natura dei sistemi di IA sono le circostanze di cui alle lettere c, d ed e dell'art. 7, comma 1: "*c) gli effetti sul prodotto della sua capacità di continuare a imparare o acquisire nuove funzionalità dopo la sua immissione sul mercato o messa in servizio; d) gli effetti ragionevolmente prevedibili sul prodotto di altri prodotti che ci si può attendere siano utilizzati insieme al prodotto, anche mediante l'interconnessione; e) il momento in cui il prodotto è stato immesso sul mercato o messo in servizio oppure, qualora il fabbricante mantenga il controllo sul prodotto dopo tale momento, il momento in cui il prodotto è uscito dal controllo del fabbricante*". L'interazione tra la capacità di autoapprendimento e l'interconnessione, e la durata del controllo del fabbricante trasforma il prodotto in un'entità dinamica, in cui la sicurezza non è fissa al

momento della commercializzazione ma deve essere costantemente mantenuta attraverso una continua evoluzione interna ed esterna. Le legittime aspettative di sicurezza non possono essere ridotte a un singolo istante, bensì devono essere intese come un obiettivo stabile nel tempo, nonostante il prodotto subisca modifiche e aggiornamenti dovuti al suo funzionamento autonomo e alla sua integrazione in ecosistemi più ampi.

La circostanza del momento della messa in circolazione del prodotto era presente anche nella Direttiva del 1985 in coordinazione con l'esonero di cui all'art. 7, lett. b. Il combinato disposto dei tuoi articoli rendeva il momento della messa in circolazione il momento in cui determinare la difettosità del prodotto. In tal senso, la circostanza era rilevante in quanto influiva sulla valutazione della difettosità, limitando temporalmente la sussistenza del difetto a un momento specifico: le aspettative di sicurezza andavano verificate al momento della commercializzazione. Come visto (*supra* Capitolo II, 1.2.A), l'evoluzione delle tecnologie digitali ha portato il legislatore a prendere in considerazione il controllo del fabbricante sui prodotti anche dopo la loro immissione sul mercato. Solo se il prodotto è fuori dal controllo del fabbricante, l'operatore economico avrà ricorso all'esenzione di cui all'art.11, comma 1, lettera c, cioè la possibilità di provare che il difetto non esisteva al momento dell'immissione sul mercato, messa in servizio, o messa a disposizione, o che sia sorto dopo tale momento. Nell'attuale formulazione come nella precedente, qualora il fabbricante non mantenga il controllo dopo la commercializzazione, la circostanza inerisce alla valutazione di difettosità poiché indica il momento in cui verificare la sussistenza o meno del difetto, cioè delle legittime aspettative di sicurezza.

Di contro, se la difettosità non è più circoscrivibile al momento della commercializzazione quando il prodotto è sotto il controllo del fabbricante, non è chiaro come la circostanza dell'uscita dal controllo possa influire su tali aspettative di sicurezza. Diverse interpretazioni sono possibili. Una prima interpretazione potrebbe consistere nel riconoscere legittime aspettative di sicurezza maggiori in virtù della sussistenza del controllo, in quanto si potrà attendere che il prodotto sia sicuro grazie a periodici aggiornamenti e migliorie. Tuttavia, tale interpretazione sembra forzare la lettera della disposizione: la circostanza rilevante qui in esame è

il momento della cessazione del controllo, non la sussistenza del controllo. Si potrebbe allora ipotizzare l'esistenza di due standard di sicurezza, uno alla commercializzazione e un altro all'uscita dal controllo, ma anche questa lettura non è convincente. Da un lato, non pare giustificabile riferire la sicurezza di un prodotto dinamico a un momento determinato nel passato (la commercializzazione), pur in permanenza del controllo. Dall'altro, la lettera e), mediante la congiunzione 'oppure', pone in alternativa il momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio e quello dell'uscita dal controllo del fabbricante. Rispettare il dato letterale non può neanche avvallare la conclusione che il difetto debba essere valutato solo al momento della cessazione dal controllo; questa soluzione sarebbe irragionevole poiché escluderebbe la sussistenza del difetto *tout court* durante la permanenza del controllo. Piuttosto, nella sua applicazione a prodotti sotto il controllo del fabbricante, sembra necessario abbandonare la lettura della circostanza come momento della determinazione della difettosità. Le legittime aspettative di sicurezza di un prodotto sotto il controllo del fabbricante vanno determinate al momento in cui il prodotto avrebbe causato il danno, e non sono confinabili a uno o due soli momenti nella vita del prodotto sul mercato. In tal senso, l'unica funzione possibile della circostanza è di verifica aggiuntiva, da ponderare insieme ad altre circostanze, potenzialmente idonea a escludere la sussistenza del difetto allo stato in cui il prodotto è lasciato al momento dell'uscita del controllo: se, in quel frangente e in assenza di ulteriori elementi contrari, il prodotto offre il livello di sicurezza che ci si può legittimamente attendere (aggiornamenti necessari applicati, misure di contenimento adeguate, istruzioni chiare), si potrà ritenere che lo standard sia rispettato. Così intesa, essa compensa parzialmente la mancata previsione di un'esimente specifica fondata sulla probabile inesistenza del difetto al momento della cessazione del controllo (*supra* Capitolo II, 1.3.A): se alla cessazione il prodotto offre uno standard di sicurezza normale, innalzamenti del rischio sopravvenuti fuori controllo non possono, di per sé, retroagire a fondare il difetto.

Dunque, la circostanza in esame sicuramente non comporta che la sussistenza del controllo escluda la sussistenza di legittime aspettative di sicurezza, né che le

incrementi. Poiché l'elenco di cui all'art. 7 è non esaustivo<sup>257</sup>, la possibilità che il prodotto riceva aggiornamenti e migliorie durante il controllo del fabbricante potrebbe essere in teoria una circostanza rilevante. Concepire il difetto in termini di maggiore aspettativa di sicurezza per via della sussistenza del controllo, tuttavia, comporterebbe ammettere che il pubblico abbia diritto a una qualità del prodotto (l'essere aggiornato) che dipende da una specifica condotta da parte del fabbricante dopo la commercializzazione, ossia il monitoraggio e l'aggiornamento continuo<sup>258</sup>. Da un lato, una tale circostanza sarebbe coerente con le esigenze di tutela del consumatore, con protezioni simili a quelle previste dal diritto europeo per i contratti di contenuti e servizi digitali, anche quando questi siano integrati o collegati ad altri beni, e a uniformare i doveri del produttore alle responsabilità già riconosciute dalla giurisprudenza per chi commercializza prodotti pericolosi, come i farmaci, ai sensi dell'art. 2050 c.c.<sup>259</sup>. Tuttavia, eccederebbe la portata del regime in questione come anche confermato dal considerando 51, secondo cui “[l]a presente direttiva non impone alcun obbligo di fornire aggiornamenti o migliorie per un prodotto”.

La capacità evolutiva dei sistemi è piuttosto considerata nelle circostanze codificate alle lettere c) e d). Quando si fa riferimento agli ‘effetti sul prodotto’ della sua capacità di continuare a imparare o acquisire nuove funzionalità, ci si riferisce a come l'evoluzione del software o dell'algoritmo tramite autoapprendimento e acquisizione di nuove funzionalità incida direttamente sull'assetto operativo e, conseguentemente, sulla sicurezza del prodotto stesso. Questi fenomeni possono infatti modificare il livello di sicurezza anche dopo la commercializzazione, variandolo nel tempo. Da un lato, ciò potrebbe indurre a ritenere che la circostanza sia neutrale, per cui le legittime aspettative di sicurezza possano anche essere minori con l'utilizzo o con l'evoluzione del prodotto. In ogni caso, secondo il considerando 32, il consumatore avrebbe un ‘legittimo

---

<sup>257</sup> Si veda, con riferimento all'elenco aperto delle circostanze della Direttiva del 1985, WUYTS, Daily (nota 148), p. 13.

<sup>258</sup> WAGNER, Gerhard. ProdHaftG §3. In: JÜRGEN SÄCKER, Franz et al. (ed.). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch 8th edn.* 2020, paragrafo 35 sottolinea tuttavia che tale obbligo sarebbe giustificato dato il continuo collegamento tra i prodotti digitali e i loro produttori, i costi degli aggiornamenti software sono spesso minimi.

<sup>259</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 196-197.

affidamento' che i prodotti siano “*concepiti in modo da prevenirne comportamenti pericolosi*”. Il consumatore avrebbe una legittima aspettativa che il livello di sicurezza non si abbassi oltre il determinato standard di sicurezza che è legittimo attendersi, qualunque esso sia. In assenza di obblighi di monitoraggio e alla luce dell'espansione del momento in cui verificare la difettosità nel caso dei sistemi di IA, la progettazione assurge dunque a un ruolo decisivo, chiamata a garantire che il livello di sicurezza non subisca flessioni, nonostante i possibili cambiamenti dovuti a interconnessione o autoapprendimento. Il pubblico ha diritto ad attendersi che l'evoluzione del modello rimanga confinata *by design* entro un'area di sicurezza predefinita dalla progettazione che eviti la comparsa di comportamenti pericolosi per effetto di deriva dei dati, *fine-tuning* locale, o nuove interazioni dovute all'interconnessione (*supra* Capitolo I, 1.2.B.I). Sul piano concreto, tali scelte di progettazione possono consistere – a titolo esemplificativo – nella delimitazione del dominio d'uso e dei limiti funzionali (con blocchi all'attivazione fuori ambito), in meccanismi di autodiagnosi con soglie di allerta e modalità degradata o arresto sicuro al superamento di certe condizioni, in filtri e regole di astensione quando l'incertezza supera valori prefissati, in monitoraggio della deriva con riesame periodico, in tracciabilità delle versioni e degli aggiornamenti. Tuttavia, queste scelte di progettazione non determinano automaticamente la soglia di sicurezza legittimamente attesa: la valutazione della difettosità si baserà sulla verifica che contenuto di tali delimitazioni, soglie, filtri, sia allineato alle legittime aspettative di sicurezza in base a tutte le circostanze inerenti al prodotto. La mancanza di tali presidi, ove provata nonostante l'opacità tecnica dei sistemi, può costituire un primo argomento, non decisivo, a favore della difettosità. Simmetricamente, la loro presenza non esclude la difettosità: anche qualora sia diligentemente progettato, il prodotto può in ogni caso porre un rischio oltre la soglia legittimamente attesa. Naturalmente, quando le soluzioni tecniche siano prescritte normativamente come esplicito standard di sicurezza dal diritto dell'UE o nazionale, la loro assenza determinerà la difettosità, ma come anticipato (*supra* 1.1) gli obblighi sono spesso formulati.

La circostanza di cui alla lettera d), gli effetti dell'uso congiunto anche tramite interconnessione, appare come una declinazione dell'uso ragionevolmente

prevedibile del prodotto di cui alla lettera b). Le aspettative di sicurezza vanno valutate in relazione a come il prodotto verrà usato. Il riferimento a ‘effetti’ dell’uso con altri prodotti si deve intendere come a tutti quei fenomeni (fisici, digitali o funzionali) che possono alterare il livello di sicurezza del prodotto. Non si tratta soltanto di difetti di compatibilità, ma anche di fenomeni come la propagazione di vulnerabilità informatiche, l’indebolimento delle barriere di protezione in caso di mancata integrazione tra protocolli di sicurezza o, ancora, la possibilità di un blocco od un malfunzionamento derivanti dall’interfaccia con prodotti terzi. Ciò significa che il prodotto, nel suo assetto complessivo, include o presuppone la capacità di operare in sicurezza anche quando interagisce con altri dispositivi, servizi o componenti. In tal modo, il consumatore avrà diritto ad attendere che gli effetti dell’uso congiunto non pregiudichino il livello di sicurezza, in definitiva che il prodotto abbia la ‘robustezza’ tale da resistere all’interazione con altri prodotti che possano considerarsi normalmente o ragionevolmente prevedibili. Similmente, il livello di sicurezza di tale ‘robustezza’ dovrà essere valutato sulla base di tutte le circostanze.

### 1.2.B La nozione di difetto come legittime aspettative di sicurezza.

Una volta individuate e valutate tutte le circostanze rilevanti, l’interprete dovrà determinare lo standard di sicurezza che è legittimo attendersi dal prodotto. A questi fini, sulla base della giurisprudenza e dottrina elaborata nell’applicazione della Direttiva del 1985, dovrà distinguere il rischio normale dal rischio anormale posto dal prodotto (*infra* 1.2.B.I), la sicurezza dall’occorrenza del danno (*infra* 1.2.B.II), e le aspettative soggettive da quelle oggettive (*infra* 1.2.B.III).

#### 1.2.B.I Il rischio anormale.

Il caso Boston Scientific è una decisione cruciale della Corte di Giustizia, da cui è fondamentale prendere le mosse per determinare il livello di sicurezza di un prodotto che il pubblico può legittimamente attendersi. Due pazienti erano stati sottoposti all’impianto di un pacemaker e di un defibrillatore automatico impiantabile (ICD), entrambi successivamente identificati come appartenenti a un lotto con un grave difetto di sicurezza. Il produttore, in una comunicazione ufficiale, aveva riconosciuto che le prove interne avevano evidenziato un rischio di

malfunzionamento da 17 a 20 volte superiore alla norma per dispositivi dello stesso tipo consistente nell'esaurimento precoce della pila con arresto, senza preavviso, della telemetria e/o della terapia per stimolazione cardiaca. A fronte di tale rischio, il produttore aveva raccomandato la sostituzione dei pacemaker, offrendo dispositivi sostitutivi gratuiti, e la disattivazione degli ICD, benché ciò ne compromettesse la funzione salvavita. Di fronte a questa prospettiva, il paziente portatore dell'ICD ha scelto di procedere con la sostituzione anticipata dell'impianto. Tuttavia, i dispositivi espianati sono stati distrutti senza che venisse effettuata alcuna perizia tecnica, precludendo un'analisi diretta delle loro effettive condizioni.

La Corte è innanzitutto intervenuta in via ermeneutica per chiarire la nozione di difetto. Il giudice europeo ha sancito che la potenziale mancanza di sicurezza risiede nelle *“anomale potenzialità di danno che detti prodotti possono causare alla persona<sup>260</sup>”*. Di fatti, nelle parole dell'avvocato generale Bot richiamato dalla sentenza, la mancanza di sicurezza non risiede nel pericolo che può caratterizzare l'uso del prodotto, *“poiché un prodotto può essere pericoloso senza per questo presentare una mancanza di sicurezza<sup>261</sup>”*, ma sorge quando il prodotto *“presenta rischi che compromettono la sicurezza del suo utilizzatore e che hanno natura anomala, irragionevole, superiori ai normali rischi connessi al suo uso<sup>262</sup>”*. Stabilito che tale malfunzionamento costituisse effettivamente un difetto, la Corte di Giustizia è poi passata a un ragionamento di natura presuntiva: l'appartenenza del singolo prodotto a un gruppo difettoso comporta la qualifica di difettosità anche in assenza di anomalie riscontrate in concreto, poiché il rischio elevato registrato in prodotti analoghi è sufficiente a configurare la difettosità.

Affermare che un prodotto può essere pericoloso anche senza essere difettoso, e sottolineare che il rischio deve essere anormale, presuppone che ci sia un livello di rischio normale, accettabile e standard, per il quale il prodotto non può essere

---

<sup>260</sup> Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt, Joined Cases C-503/13 and C-504/13, EU:C:2015:148, 05/03/2015, paragrafi 39 e 40.

<sup>261</sup> AVVOCATO GENERALE BOT. Opinion - Joined Cases C-503/13 and C-504/13 Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt — Die Gesundheitskasse (C-503/13), Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), 21/10/2014, paragrafo 30.

<sup>262</sup> AVVOCATO GENERALE BOT. (nota 261), paragrafo 30.

considerato difettoso. La Corte di Giustizia chiarisce che quando un prodotto è utilizzato per scopi sanitari, ossia ha una *funzione* legata alla salute, il livello ragionevole di sicurezza che il pubblico può attendersi è particolarmente elevato<sup>263</sup>, lasciando di converso intendere che non debba essere totale e che il livello di rischio normale debba essere minimo, seppur non insistente. Il ruolo dell'interprete è dunque quello di valutare quale questo standard sia, a seconda della natura del prodotto e delle circostanze rilevanti per il caso.

Più tardi, la Corte di Giustizia, nel caso KRONE, chiarirà che il difetto è determinato sulla base di alcuni elementi intrinseci al prodotto stesso, quali presentazione, utilizzo e momento dell'immissione in circolazione<sup>264</sup>. Nel caso Boston Scientific, la difettosità – sancita in relazione al campione astratto a cui il prodotto in questione apparteneva – riguardava una caratteristica specifica del prodotto: il rischio di un esaurimento precoce della pila con arresto della telemetria e/o della terapia per stimolazione cardiaca è stato considerato un rischio anormale posto dal prodotto. Il dettame della Corte di Giustizia nel caso KRONE non implica, però, che il giudice debba sempre isolare con esattezza il singolo aspetto tecnico o fisico fonte di insicurezza; la Corte, infatti, adopera il riferimento a 'elementi intrinseci' per distinguere la sostanza del bene (e la sua funzione) da eventuali servizi esterni o accessori irrilevanti ai fini dell'analisi del difetto. È pertanto una scelta metodologica tesa a escludere dal giudizio di difettosità tutte quelle prestazioni che non ne alterano la sicurezza oggettiva, non già un requisito di individuazione puntuale della caratteristica difettosa.

A sostegno di questa interpretazione, può essere adottato che la possibile disattivazione dell'ICD non ha pesato nella determinazione dello standard di sicurezza atteso. La Corte ha ritenuto piuttosto che fosse responsabilità del giudice del rinvio valutare se la disattivazione offra un livello di sicurezza equivalente e se non comporti un disturbo alla salute del paziente più rilevante della sostituzione del dispositivo<sup>265</sup>. Eppure, sia la Corte che l'Avvocato Generale si riferiscono alla

---

<sup>263</sup> *Boston Scientific*, Cases C-503/13 and C-504/13 (nota 256), paragrafo 39.

<sup>264</sup> *KRONE*, C-65/20 (n 103), paragrafo 35.

<sup>265</sup> *Boston Scientific*, Cases C-503/13 and C-504/13 (nota 256), paragrafi 53 e 54. Si veda anche AVVOCATO GENERALE BOT (nota 261), paragrafo 72.

neutralizzazione di un difetto che è comunque dato per esistente. Ciò è ragionevole in quanto, se si ammettesse che un ICD non è difettoso perché può essere disattivato, si arriverebbe a una conseguenza paradossale: un prodotto progettato per salvaguardare la vita del paziente non sarebbe considerato difettoso semplicemente perché, una volta spento, non crea più alcun rischio. Dunque, il criterio corretto per stabilire la difettosità non dovrebbe essere la possibilità di neutralizzare la ‘caratteristica difettosa’ attraverso la disattivazione, piuttosto la verifica se il prodotto, durante il suo normale funzionamento, presenti o meno un rischio anormale rispetto allo standard di sicurezza intrinseco alla sua funzione. In questo senso, si può richiamare la nuova circostanza introdotta alla lettera i) dell’art. 7, co. 2, che afferma che, nel caso di un prodotto la cui finalità sia quella di prevenire danni, il mancato conseguimento di tale finalità deve essere preso in considerazione ai fini della difettosità. Questo implica che l’assolvimento o meno della funzione del prodotto non è un elemento secondario, ma diventa ora rilevante per la determinazione del difetto, almeno quando la funzione è quella di prevenire una specifica classe di danni. La funzione primaria di un ICD è proteggere il paziente da eventi cardiaci potenzialmente fatali; se il prodotto è difettoso al punto da dover essere disattivato, la conseguenza non può essere ignorata nella valutazione della sua sicurezza complessiva. È ragionevole ritenere, dunque, che l’anomalia riguardi tanto la probabilità di causare un danno, e in questo caso il rischio di malfunzionamento era da 17 a 20 volte superiore rispetto alla norma, che l’entità del danno potenziale nel caso in cui il prodotto non funzionasse correttamente o, addirittura, non funzionasse affatto.

Non è necessario individuare con esattezza il componente o la fase specifica di produzione da cui sorge il rischio anomalo<sup>266</sup>: il giudizio di difettosità si fonda sulla considerazione dell’intero prodotto nel suo normale funzionamento. Del resto, l’esistenza stessa della nozione di difetto è la risposta prima giurisprudenziale, poi normativa, al problema dell’enorme complessità della produzione e dei prodotti contemporanei, per cui sarebbe eccessivamente gravoso pretendere dall’attore la

---

<sup>266</sup> PUCELLA, Roberto. Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni. *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2017, 6, p. 1804; ALPA, Guido. La responsabilità oggettiva. *Contratto e impresa*, 2005, 3, p. 980.

determinazione esatta della caratteristica difettosa (*supra* Capitolo I, 2.12.1). La presenza del difetto è accertata in un momento successivo all'evento dannoso, secondo un giudizio di prognosi postuma volto a stabilire se, al momento della sua immissione sul mercato, il prodotto offriva un livello di sicurezza conforme alle legittime aspettative: se da un lato l'occorrenza del danno non implica la difettosità del prodotto, dall'altro lato, non è necessario ricostruire il funzionamento tecnico, spesso opaco e complesso<sup>267</sup>. Ciò che rileva è stabilire se, nell'utilizzo cui è destinato, il prodotto manifesti un livello di pericolo superiore a quanto ci si potrebbe attendere, specie quando esso assolve una funzione protettiva. Di conseguenza, anche se il rischio potesse essere neutralizzato mediante interventi quali la disattivazione, tale possibilità non elimina il fatto che il prodotto non offra la sicurezza che il pubblico si aspetterebbe da un dispositivo progettato proprio per evitare quei danni che la disattivazione finisce per rendere nuovamente possibili.

Non dovrebbe quindi rilevare l'osservazione per cui l'azione di un sistema di IA che agisca autonomamente (*supra* 1.2.B.II) in una situazione specifica non rappresenta intrinsecamente una proprietà del sistema stesso<sup>268</sup>, in quanto ciò che deve interessare l'interprete è il rischio che il sistema di IA, nel suo funzionamento, pone al pubblico. Le nuove circostanze introdotte dal legislatore per riconoscere la dinamicità dei sistemi di IA (*supra* 1.2.A.II) determinano un'estensione nel tempo della valutazione di tale rischio: il livello di rischio accettabile non è statico, ma dipendente anche dagli effetti nel tempo della capacità di evoluzione e interconnessione. Tale approccio sembra chiudere il cerchio dell'"oggettivizzazione" della responsabilità, di cui la nozione di difetto è il risultato (Capitolo I, 2.1.A): dall'attenzione rivolta alla condotta del produttore prima della Direttiva del 1985, alla valutazione dell'oggetto come proiezione materiale di tale condotta, fino all'analisi dell'oggetto *in funzione in fieri*. Poiché non è necessario ricostruire il funzionamento del sistema di IA e determinare l'elemento difettoso, il problema dell'opacità è dunque ridimensionato. Tuttavia, se il prodotto nella sua funzione non deve porre un rischio anormale, è fondamentale determinare tale

---

<sup>267</sup> ALBANESE, Antonio (nota 178), p. 519.

<sup>268</sup> BORGES, Georg (nota 83), p. 35, il quale sottolinea che, come per gli attori umani, un comportamento da solo non può essere direttamente equiparato a una caratteristica specifica.

funzione e come tale funzione sia eseguita in pratica dal sistema di IA oggetto della valutazione al momento della presunta occorrenza del danno.

#### 1.2.B.II L'occorrenza del danno.

Verificare la difettosità del prodotto sulla base della normalità o anormalità del rischio che il prodotto pone nel suo funzionamento non permette, di contro<sup>178</sup>, di inferire la difettosità dalla mera occorrenza di un danno<sup>269</sup>. La giurisprudenza di legittimità, infatti, ha più volte ribadito che l'occorrenza dell'evento lesivo non prova di per sé la sussistenza di un difetto tale da collocare il prodotto al di sotto del livello di sicurezza che l'utente può legittimamente attendersi. In altri termini, l'esistenza del danno e il suo rapporto cronologico con l'uso del prodotto non bastano a concludere che quest'ultimo sia difettoso, occorrendo invece un ulteriore accertamento volto a verificare se la caratteristica di pericolosità riscontrata ecceda il margine normale di rischio connesso alla funzione o all'impiego del bene<sup>270</sup>. Di fatti, la circostanza di cui alla lettera i) dell'art. 7, co. 2, la finalità di prevenire danni e il mancato conseguimento di tale finalità, è una circostanza tra molte da prendere in considerazione per determinare il margine normale di rischio, e non può comportare una presunzione legale.

È vero che, sotto il profilo processuale, il danneggiato può avvalersi di presunzioni semplici per alleggerire la prova della difettosità, ma non è corretta

---

<sup>269</sup> Opinione contraria è stata espressa da CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 793 e ss. Per una sua discussione più ampia si veda *infra* 3.1.

<sup>270</sup> In primis, si veda Corte di Cassazione, sez. III Civile, 15/03/2007, n. 6007. Invero, la sentenza fu accolta con scetticismo dalla dottrina, la quale dalla centralità della prova del difetto come criterio di imputazione non sovrapponibile alla mera occorrenza del danno trasse l'impressione che “*in maniera sfumata*” si subisse “*il fascino della colpa, sino a svuotare di significato l'imputazione oggettiva*”, così PALMIERI, Alessandro. Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa? Il Foro italiano, 2007: 2415–2419. In senso affine, TUOZZO, Michela. Responsabilità da prodotto e *favor* per il danneggiato: una battuta d'arresto? *La Responsabilità Civile*, 2007, 1016. Questo perché, all'epoca, autorevoli autori sostenevano che il regime della Direttiva del 1985 fosse di una responsabilità per mera occorrenza del danno: *ex multis*, STELLA, Giovanni (nota 222); FRANZONI, Massimo. Dieci anni di responsabilità del produttore. *Danno e responsabilità*, 1998, 823; ANNUNZIATA, Gaetano. *La responsabilità civile e le fattispecie di responsabilità presunta*. Wolters Kluwer Italia, 2008, p. 309. Di interesse anche l'osservazione di ALPA, Guido. *I principi generali*. In: IUDICA, Giovanni; ZATTI, Paolo (a cura di). *Trattato di diritto privato*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2023, p. 877, secondo cui la responsabilità da prodotto difettoso mostri bene la resistenza dell'egemonia della colpa come criterio di imputazione della responsabilità. L'orientamento fu poi confermato dalla Suprema Corte, si vedano *ex multis* le pronunce Corte di Cassazione, sez. III Civile, 29/05/2013, n. 13458; e Corte di Cassazione, sez. III Civile, 13/12/2010, n. 25116.

l'inferenza che trasformi il solo nesso temporale tra utilizzo e danno in una prova logica ed esaustiva del difetto<sup>271</sup>. In particolare, i giudici di legittimità sottolineano come l'evento dannoso possa dipendere anche da fattori esogeni (ad esempio, un impiego improprio del prodotto o l'insorgenza di una reazione allergica non correlata alla normale pericolosità del bene) che non incidono necessariamente sulla sicurezza intrinseca del bene ai sensi del cod. cons. . La valutazione della difettosità, infatti, deve stabilire se le caratteristiche del prodotto, considerate nel suo utilizzo standard, risultino inferiori a quelle ragionevolmente attese dal consumatore o richieste dalla legge<sup>272</sup>. Allo stesso modo, nei casi in cui il prodotto abbia potenzialità lesive insite nella sua stessa natura o funzione, il danneggiato non può far valere il solo verificarsi di un danno per reclamare la responsabilità del produttore, bensì deve dimostrare che l'evento lesivo esuli dal novero delle conseguenze normali e prevedibili che il bene, se conforme agli standard di sicurezza, avrebbe potuto manifestare<sup>273</sup>. Se il rischio era noto, adeguatamente segnalato e legato a un uso non conforme alle istruzioni del fabbricante, il semplice fatto che un danno sia occorso non prova la difettosità<sup>274</sup>.

Di fatti, è ovvio che, se un bene è difettoso, il danno si manifesti spesso in occasione del suo uso, ma riconoscere che impiego o circolazione fungano da antecedenti causali non equivale a ritenere sufficiente la prova del legame tra uso e danno per imputare la responsabilità al produttore, giacché occorre, in coerenza con il dettato normativo, l'accertamento autonomo della difettosità; onde evitare che l'occorrenza del danno venga surrettiziamente scambiata per prova del difetto, con violazione dello schema legale stesso<sup>275</sup>. La nozione di difetto è uno standard oggettivo indipendente dalla mera occorrenza del danno<sup>276</sup>.

---

<sup>271</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 19/02/2016, n. 3258.

<sup>272</sup> Cassazione, 13/12/2010, n. 25116 (nota 270).

<sup>273</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 8/10/2007, n. 20985; PUCELLA, Roberto (nota 266).

<sup>274</sup> Cassazione, 29/05/2013, n. 13458 (nota 270) e Corte di Cassazione, sez. III Civile, 20/11/2018, n. 52149.

<sup>275</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 137.

<sup>276</sup> Si concorda, dunque, con AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 137, il quale rigetta l'osservazione di CASTRONOVO, Carlo (nota 96), p. 794 per cui il difetto sarebbe un mero "medio verbale, in realtà inerte sul terreno precettivo".

### 1.2.B.III Uno standard oggettivo.

Dunque, è compito del giudice determinare quale sia lo standard di sicurezza legittimamente richiesto ed applicabile al caso di specie. Il giudizio è particolarmente arduo in prodotti intrinsecamente pericolosi, come nel caso di dispositivi medici e farmaci. Un caso emblematico è quello deciso dal Tribunale di Rimini, sulla rottura di una protesi d'anca dotata di testina in ceramica. In quella vicenda, emerse che la percentuale di rottura della testina fosse particolarmente bassa (inferiore allo 0,8% sulle migliaia di protesi impiantate), tanto da condurre il giudice a concludere che si trattasse di un rischio sostanzialmente accettabile alla luce dei benefici complessivi. Il Tribunale aveva quindi ritenuto che il prodotto rientrasse nei parametri di sicurezza mediamente richiesti dalla scienza e dalla prassi, nonostante il fatto concreto che una specifica protesi si fosse effettivamente rotta. Secondo il giudice, i dati statistici hanno dimostrato che *“in una visione ex ante rispetto all’evento, il livello di sicurezza generale del prodotto doveva considerarsi ampiamente soddisfacente<sup>277</sup>”*. In altre parole, si era dato ampio peso al dato statistico in termini di ‘sicurezza complessiva’, reputando che la rarità dell’evento costituisse di per sé un indice di qualità del processo produttivo e della tecnologia impiegata.

L’impostazione seguita lascia priva di tutela della vittima nei casi in cui, pur essendo statisticamente bassa la probabilità di difetti, il prodotto si riveli nel singolo caso concretamente pericoloso. In tali casi, la dottrina<sup>278</sup>, criticando la soluzione di Rimini, si appella al terzo comma dell’art. 117 del cod. cons., aggiunto dal legislatore in sede di recepimento della Direttiva del 1985: *“[u]n prodotto è difettoso se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie”*. La scelta normativa, tratta in tempi di processi produttivi manifatturieri caratterizzati da standard di sicurezza uniformi e da una replicabilità delle prestazioni, è giustificabile nella ratio in quanto il fabbricante può assicurarsi

---

<sup>277</sup> Tribunale Rimini, 09/04/2018 la cui sentenza recita: “in una visione *ex ante* rispetto all’evento, il livello di sicurezza generale del prodotto doveva considerarsi ampiamente soddisfacente”.

<sup>278</sup> DI ROSA, Jolanda. Sulla difettosità di un prodotto sicuro - IL COMMENTO. Danno e Responsabilità, 2018, 773, p. 3.

contro i rischi degli ‘*outlier*’ o a ripartirne i costi sul prezzo di vendita<sup>279</sup>. In virtù di tale disposizione, un prodotto non conforme alla sicurezza della serie sarebbe *ipso facto* difettoso. Tuttavia, un allargamento della nozione di difetto che instauri un automatismo tra non-conformità e difettosità sarebbe improprio: infatti, secondo un’interpretazione rigorosa dell’art. 7, la deviazione dallo standard produttivo potrebbe comunque essere compatibile con le legittime aspettative di sicurezza<sup>280</sup>. Inoltre, terzo comma dell’art. 7 per cui “*un prodotto non è considerato difettoso per la sola ragione che sia già stato o sarà immesso sul mercato un prodotto migliore, compresi aggiornamenti e migliorie dello stesso*” sancisce che la qualità superiore di altri esemplari (anche della medesima serie, per effetto di aggiornamenti) non trasforma *ipso iure* l’esemplare meno performante in difettoso. Merita attenzione il fatto che il terzo comma dell’art. 7 non solo riprende il secondo comma dell’art. 6 della precedente direttiva, ma ne amplia significativamente la portata sotto due profili: mentre la Direttiva del 1985 si limitava a considerare esclusivamente i prodotti immessi sul mercato dopo quello oggetto di valutazione, la nuova formulazione dell’art. 7 riconosce anche l’esistenza di prodotti più sicuri già presenti sul mercato; inoltre, richiama espressamente la possibilità che i prodotti siano oggetto di aggiornamenti e miglioramenti, in linea con l’ampliato novero delle circostanze.

Dunque, la comparazione intra-serie misura la varianza di processo, non il superamento dello standard (in termini di probabilità e gravità del rischio) che solo fonda la qualifica di difetto. Qualora eccedesse la portata della direttiva con l’ampliamento della nozione di difetto, l’enunciato normativo del cod. cons. così

---

<sup>279</sup> RAINERI, Eleonora. La notion de défectuosité du produit dans les jurisprudences des pays européens. *La Revue Internationale de Droit Comparé*, 2015, pp. 185–205.

<sup>280</sup> WUYTS, Daily (nota 148), p. 11-12. A supporto di tale interpretazione, l’autore cita il caso in Inghilterra *Tesco Stores Ltd v. Pollard*, [2006] EWCA Civ 393, Court of Appeal, Civil Division, 2006 nel quale sebbene un errore di produzione rendesse un contenitore di detersivo per lavastoviglie meno sicuro per i bambini (al punto che un bambino riuscì a ingerirlo), il giudice avesse ritenuto che il contenitore fosse comunque in grado di soddisfare le legittime aspettative del pubblico, poiché ci si aspettava solamente che il tappo anti-bambini si aprisse con maggior difficoltà rispetto a uno normale. L’autore sottolinea anche che una possibile spiegazione della decisione in un altro caso, *Richardson v. LRC Products Ltd*, (2000) 59 BMLR 185, High Court of Justice, 2000, nel quale è stata negata la difettosità di un profilattico senza una motivazione altrettanto chiara, è che il pubblico sia consapevole e accetti il rischio che una piccola percentuale di preservativi possa rompersi durante l’uso.

formulato sarebbe in contrasto con la natura di armonizzazione massima<sup>281</sup>, ora riconfermata dall'art. 3 della Nuova Direttiva: “[s]alvo altrimenti disposto dalla presente direttiva, gli Stati membri non mantengono o adottano nel loro diritto nazionale disposizioni divergenti da quelle stabilite dalla presente direttiva, incluse disposizioni più rigorose o meno rigorose, per garantire ai consumatori e ad altre persone fisiche un livello di tutela diverso”. Confrontandosi con un dato normativo identico<sup>282</sup>, gli autori spagnoli hanno tentato di ricondurre tale ampliata definizione di difetto a una presunzione confutabile di difettosità<sup>283</sup>. Una tale interpretazione sarebbe nell'ordinamento italiano quanto meno preferibile all'automatico riconoscimento della difettosità. Tuttavia, è auspicabile che il legislatore italiano espunga tale disposizione in sede di recepimento della Nuova Direttiva, e questo anche nel caso delle difficoltà eccessive di cui all'art. 10, comma 4 (*infra* 2.2.E), poiché la presunzione introdurrebbe surrettiziamente un contenuto definitorio ulteriore alla nozione di difetto.

Contro il terzo comma dell'art. 117, all'argomento sistematico se ne aggiunge uno di ordine pratico quando applicato ai sistemi di IA. Il paradigma della sicurezza normalmente offerta dagli altri esemplari della medesima serie non è facilmente trasferibile a prodotti tecnologici evolutivi, dove il concetto di sicurezza deve essere valutato in relazione a parametri qualitativi e quantitativi differenti. A meno di non determinare la sicurezza sulla base del concreto funzionamento del sistema, sarebbe arduo determinare uno standard di sicurezza per un sistema di IA che sia omogeneo all'interno della medesima serie. La mera appartenenza a una serie di prodotti IA non implica che ciascun sistema venga impiegato nello stesso modo: data la grande versatilità dei sistemi di IA, lo stesso prodotto può essere adoperato per funzioni e

---

<sup>281</sup> Poiché, senza dubbio, l'art.117 del comma 3 del Cod. cons. prevede un regime favorevole al danneggiato, sembra avvelarsi la profezia di PARDOLESI, Roberto; PALMIERI, Alessandro. Difetti del prodotto e diritto privato europeo. *Il Foro Italiano*, 2002, 4.6: p. 303 secondo cui l'armonizzazione massima rischi di essere una “camicia di forza” che previene una tutela più incisiva dei consumatori. Tuttavia, come si discuterà *infra* 3 la tutela del consumatore può essere perseguita anche aderendo rigorosamente all'impianto sistematico della direttiva, senza snaturare la nozione di difetto.

<sup>282</sup> Art. 137, co. 2 della Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, legge: “*En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie*”.

<sup>283</sup> MARTÍN-CASALS, Miquel; SOLÉ FELIU, Josep. The Development of Product Liability in Spain. In: WHITTAKER, Simon (ed.). *The Development of Product Liability*. Cambridge University Press, 2010. p. 249; WUYTS, Daily (nota 148), p. 13.

ambiti di applicazione differenti, con esigenze e profili di rischio inevitabilmente diversi. Tale assunto rinforza la necessità di valutare la circostanza dell'uso ragionevolmente prevedibile in base alla funzione e al campo di applicazione (*supra* 1.2.A.I), il quale tuttavia non è sovrapponibile con il concetto di serie.

L'esigenza di non lasciare senza ristoro il danno eccezionale subito per uso di un prodotto di per sé pericoloso, come un vaccino, ha posto la questione dell'ammissibilità del test rischi/benefici, in particolare alla luce dell'auspicabilità di una prevalenza dell'interesse generale su quello del soggetto danneggiato<sup>284</sup>. A riguardo, la giurisprudenza francese sulla difettosità dei vaccini è emblematica. Le corti di merito hanno ricorso a tale analisi<sup>285</sup>, mentre la *Cour de Cassation* è stata al principio più cauta. Nel 2012<sup>286</sup> e nel 2013<sup>287</sup>, ha cassato le decisioni della corte d'appello stabilendo che non si possa esaurire la valutazione della difettosità sulla mera analisi del rapporto rischi/benefici, e ribadendo che altri indizi, come la vicinanza cronologica tra la somministrazione e l'emergere dei sintomi o l'assenza di precedenti clinici nella persona vaccinata, potessero costituire presunzioni gravi, precise e concordanti per stabilire la difettosità (per la verità, piuttosto imprecisamente nei casi di specie, *infra* 2.2.A). Successivamente, nel 2018, la medesima corte ha invece chiarito che l'analisi rischio/beneficio sia uno strumento

---

<sup>284</sup> ALBANESE, Antonio (nota 178), p. 521.

<sup>285</sup> DYSON, Matthew; BANFI, Cristián A. *Regulating risk through private law*. Intersentia, 2018, p. 65. Si veda, nello specifico, Cour d'appel de Versailles, 3ème chambre, arrêt du 17/03/2006, n.Répertoire général 04/08435: in un caso riguardante la responsabilità del prodotto per le conseguenze della sclerosi multipla subite dopo l'assunzione di un farmaco contro l'epatite B, Corte ha affermato che il beneficio atteso dalla vaccinazione contro l'epatite B per il pubblico in generale, in termini di immunizzazione virale per i soggetti a rischio, superava i rischi o i potenziali danni del vaccino, come indicato dalla letteratura medica presentata nel corso del giudizio. Si veda anche Cour d'appel de Versailles, 3ème chambre, arrêt du 16/03/2007, n.Répertoire général 05/09525 dove, sulla presunta difettosità di un farmaco, l'*isoméride*, contro il sovrappeso per aver presumibilmente causato ipertensione arteriosa, il giudice ha considerato il bilancio tra i benefici attesi e i rischi potenziali del prodotto per stabilire se fosse difettoso o meno, affermando che il beneficio atteso dal trattamento dell'obesità, in relazione al rischio di pericolo o danno, è stato considerato favorevole dalla letteratura medica.

<sup>286</sup> Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 26/09/2012, n.11-17.738, in cui la sussistenza delle medesime presunzioni gravi, precise e concordanti consentivano – secondo il giudice – di affermare il nesso eziologico tra malattia e assunzione del prodotto. Si tratta del caso della presunta difettosità del vaccino contro l'epatite B che verrà successivamente discusso dalla Corte di Giustizia nel caso Sanofi. Per un'analisi del ragionamento presuntivo proposto dalla Corte di Giustizia, si veda *infra* 2.2.A.

<sup>287</sup> Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 10/07/2013, n.12-21.314.

legittimo per accertare l'eventuale difettosità intrinseca dei medicinali<sup>288</sup>. La compatibilità tra questa decisione e quelle del 2012 e 2013 può essere risolta come segue: i giudici che debbano valutare la difettosità intrinseca di un farmaco devono prima accertare se abbia un positivo rapporto rischi/benefici; in caso affermativo, ciò non esclude automaticamente la sussistenza di un difetto, poiché ulteriori elementi (compresi quelli emersi nell'accertamento del nesso causale) potrebbero dimostrare la difettosità<sup>289</sup>. Infine, con la pronuncia del 2018, la Corte ha suggerito che il bilanciamento rischi/benefici debba essere condotto sull'intera comunità di utilizzatori, anziché sul singolo paziente, in modo da considerare la frequenza statistica degli effetti collaterali gravi. Tale approccio evita di qualificare come difettoso un medicinale ogni volta che un evento avverso, anche raro, si verifichi su un singolo utilizzatore, pur lasciando la porta aperta a responsabilità quando, pur esistendo un rapporto rischio/beneficio in astratto favorevole, sussistano ulteriori indicazioni concrete di difettosità.

Infatti, qualora si valutasse il rischio unicamente in relazione al singolo soggetto danneggiato, anche vittima dell'*outlier*, non vi sarebbe un criterio normativo adeguato per discernere i prodotti statisticamente accettabili da quelli pericolosi. Come discusso (*supra* 1.2.B.I), nel contesto d'applicazione del regime eurounitario, esiste un rischio normale e tollerabile. Si dissente dunque dall'argomento per cui il rischio tollerato non dovrebbe mai tradursi, sul piano processuale, in un sacrificio del singolo danneggiato perché l'*etica dei doveri* imporrebbe il ristoro di ogni danno ingiusto<sup>290</sup>, in quanto omette di considerare il perimetro funzionale del regime qui in esame. L'impossibilità di ricorrere al regime della responsabilità da prodotto nel caso dell'*outlier* non lascia il danneggiato privo di tutela in assoluto:

---

<sup>288</sup> Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 26/09/2018, n.17-21.271. Tale pronuncia concerneva una giovane donna deceduta per embolia polmonare a seguito dell'assunzione di un contraccettivo orale, e la Cour ha precisato che, per definire un farmaco non difettoso, i giudici avrebbero dovuto verificare se l'effettivo pericolo e la frequenza del danno fossero bilanciati dai benefici.

<sup>289</sup> SANTOS SILVA, Marta; FAIRGRIEVE, Duncan; MACHNIKOWSKI, Piotr; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KEIRSE, Anne L. M.; DEL OLMO, Pedro; RAJNERI, Eleonora; SCHMON, Christoph; ULFBECK, Vibe; VALLONE, Vera; ZECH, Herbert. Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems. *European Review of Private Law*, 2021, 1, p. 105.

<sup>290</sup> In tal senso, AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 150-151.

potrà ricorrere all'azione aquiliana ex art. 2043 c.c., nonché, ove ne ricorrano i presupposti, la responsabilità da attività pericolose (art. 2050 c.c.), i rimedi contrattuali/di garanzia nei rapporti di scambio (artt. 1218 e 1490 c.c.), ed eventuali schemi indennitari speciali previsti dal legislatore. Del resto, il considerando 30 ha chiarito che *“la valutazione del carattere difettoso dovrebbe comprendere un’analisi obiettiva della sicurezza che il pubblico può legittimamente attendersi, senza prendere come riferimento la sicurezza che una determinata persona può legittimamente attendersi”*. Il concetto di difetto come legittime aspettative, per via dell’elemento peculiare del diritto inteso nella traduzione italiana in ‘legittime’, è da interpretare in termini oggettivi e normativi: normativi e non fattuali in quanto si fa riferimento alle aspettative di cui il consumatore ha *diritto* e non a quelle che può effettivamente avere<sup>291</sup>; oggettivi in quanto si riferisce alle legittime aspettative del consumatore *in astratto* e non a quelle del singolo consumatore danneggiato dal prodotto<sup>292</sup>.

Dunque, gli studi<sup>293</sup> che dimostrano l’impatto dei sistemi di IA sulle aspettative generali di sicurezza del pubblico non dovrebbero avere alcuna influenza sul diritto del pubblico, poiché non sono rilevanti le aspettative *in sé*, ma solo quelle legittime. Ciò non significa che il pubblico nella sua totalità debba essere considerato, poiché tale soluzione mancherebbe di una chiara definizione e le indagini demoscopiche ostacolerebbero la determinazione delle aspettative giustificate di sicurezza<sup>294</sup>. Piuttosto, l’attenzione dovrebbe concentrarsi su un utilizzatore ideale del prodotto, considerando lo specifico gruppo di utenti a cui il prodotto è destinato e alla luce delle sue esigenze oggettive di sicurezza. Di fatti, l’art. 7, co. 2, lett. h prevede che *“le specifiche esigenze del gruppo di utenti cui è destinato il prodotto”* debbano

---

<sup>291</sup> WUYTS, Daily (nota 148), p. 9.

<sup>292</sup> WUYTS, Daily (nota 148), p. 8-9 osserva che, tuttavia, i tribunali nazionali possono prendere in considerazione le aspettative di un gruppo specifico di utenti, piuttosto che del pubblico in generale, come nel caso dei prodotti per bambini.

<sup>293</sup> Si veda a titolo esemplificativo: ALON-BARKAT, Saar; BUSUIOC, Madalina. Decision-makers processing of ai algorithmic advice: automation bias versus selective adherence. arXiv preprint arXiv:2103.02381, 2021.

<sup>294</sup> BEIERLE, Benedikt. *Die Produkthaftung im Zeitalter des Internet of Things*. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2021, p. 192.

essere prese in considerazione nella valutazione di difettosità, purché in astratto, per evitare che la difettosità sia desunta dalla mera esistenza del danno.

Se si ritiene che le aspettative dei consumatori debbano essere interpretate in modo normativo e oggettivo, le analisi rischi/benefici possono fungere da parametro, purché rispettino l'impianto assiologico della direttiva, fondato su una ripartizione equilibrata dei rischi tra produttore e danneggiato. Ciò escluderebbe a rigore una verifica rischi/benefici della produzione<sup>295</sup>: la difettosità è una caratteristica intrinseca del prodotto, e una possibile analisi delle vicende della produzione svierebbe il lavoro ermeneutico dell'interprete su possibili profili di diligenza del fabbricante, totalmente irrilevanti alla luce del regime in questione. Irrilevanti nonostante la Nuova Direttiva sembri introdurre obblighi di diligenza che i fabbricanti sono chiamati a rispettare, soprattutto per quanto riguarda lo sviluppo e l'aggiornamento dei sistemi di IA. Il considerando 32 cita un legittimo affidamento del pubblico sul fatto che gli algoritmi e software sottostanti siano concepiti in modo da prevenirne comportamenti pericolosi. Il considerando 51 specifica che è opportuno limitare la possibilità che i fabbricanti si sottraggano alla responsabilità provando che il difetto del prodotto sia sorto dopo il momento dell'immissione in commercio, qualora il difetto consista nella mancanza di aggiornamenti o migliorie del software necessari per mantenere la sicurezza del prodotto. In quest'ottica, l'art. 11, co. 2, lett. c, della Nuova Direttiva afferma che

---

<sup>295</sup> Tuttavia, è piuttosto frequente che i giudici europei inciampino in considerazioni sulla ragionevolezza della produzione. In Tribunale di Rimini, 09/04/2018, il giudice ha sottolineato, tra l'altro, il rispetto da parte del produttore dei controlli pre- e post-commercializzazione imposti dall'Europa. In Germania, si veda Bundesgerichtshof, 16.06.2009, (nota 135), in un caso in cui si discuteva del posizionamento degli airbag, il giudice tedesco ha affermato che, pur dovendo commercializzare il prodotto solo se i benefici superano i rischi (paragrafo 17), la misura di sicurezza deve essere ragionevole da attuare per il produttore. In particolare si veda il paragrafo 18 *“Maßgeblich für die Zumutbarkeit sind darüber hinaus die wirtschaftlichen Auswirkungen der Sicherungsmaßnahme, im Rahmen derer insbesondere die Verbrauchergewohnheiten, die Produktionskosten, die Absatzchancen für ein entsprechend verändertes Produkt sowie die Kosten-Nutzen-Relation zu berücksichtigen sind”* e il paragrafo 19 *“Angesichts der mit Fehlauslösungen von Airbags verbundenen Gefahren für Leib und Leben der Nutzer und Dritter haben Automobilhersteller dementsprechend das Risiko, dass es in den von ihnen produzierten Fahrzeugen zu derartigen Fehlfunktionen kommt, in den Grenzen des technisch Möglichen und wirtschaftlich Zumutbaren mittels konstruktiver Maßnahmen auszuschalten”*. In senso affine, Bundesgerichtshof, 05.02.2013, VI ZR 1/12 NJW 1302 e Bundesgerichtshof, 16.06.2009, VI ZR 107/08 NJW 2952 che hanno chiarito che si può legittimamente attendere che il produttore impieghi misure ragionevoli in virtù del rapporto costo/benefici, ma non tutte le misure precauzionali possibili.

un operatore economico non può avvalersi dell'esonero da responsabilità se il carattere difettoso del prodotto deriva dalla mancanza di quegli aggiornamenti o migliorie del software necessari a garantirne la sicurezza, purché il prodotto sia ancora sotto il controllo del fabbricante. È però importante precisare che queste previsioni della Nuova Direttiva non producono una rivalutazione in chiave soggettiva della condotta del fabbricante. Le prescrizioni sulla 'progettazione sicura' e sugli aggiornamenti necessari alla sicurezza indicano mezzi ragionevoli, ma non fissano il livello di rischio tollerabile; quel parametro resta situazionale e si ricava, caso per caso, dalla funzione del prodotto, dagli usi ragionevolmente prevedibili, dal gruppo di utenti interessato e dal contesto (art. 7, lett. a–b, h), alla luce dello stato dell'arte e di eventuali standard armonizzati (senza che la loro osservanza sia di per sé assorbente). La valutazione finale resta sempre ancorata alla sicurezza che il prodotto *in funzione* garantisce o non garantisce. L'eventuale mancanza di aggiornamenti o di correzioni di vulnerabilità dovrebbe incidere soltanto sull'esclusione dall'esonero di responsabilità, una volta che il difetto sia stato provato (*supra* Capitolo II, 1.3.A).

Un metodo che valuti i benefici complessivi del prodotto rispetto ai rischi globali appare invece coerente con la ratio della direttiva. Sicuramente, il ricorso a tale criterio di valutazione non può aprire il varco a considerazioni che eludono la priorità dell'impianto della Nuova Direttiva: la sicurezza dei prodotti. Si è osservato che un puro bilanciamento rischi/benefici dei prodotti può essere effettuato solo quando i benefici e i rischi sono della stessa natura, come avviene nel contesto sanitario<sup>296</sup>. I benefici e i rischi di farmaci o dispositivi medici riguardano in ogni caso la salute del paziente e sono diagnosticabili con precisione e confrontabili in base a parametri omogenei, come la possibile compromissione o il livello di minaccia per la salute o la vita. In senso generale, i rischi e i benefici di prodotti non impiegati a fini sanitari, inclusi sistemi di IA, sono potenzialmente eterogenei:

---

<sup>296</sup> BORGHETTI, Jean-Sébastien. How can Artificial Intelligence be defective?. In: LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER, Dirk (ed.). *Liability for artificial intelligence and the internet of things*. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2019. p. 68 sostiene: “*This method is deceptively simple, however, since, most often, the benefits and the risks associated with one product are of totally different natures, and comparing them is just like adding apples and oranges. ‘Absolute’ or ‘internal’ risk-benefit analysis is thus adapted only to very specific products, such as pharmaceuticals, whose benefits and risks are of a similar nature*”.

qualora si cerchi l'equilibrio tra tutte le esternalità positive, il ruolo dei tribunali nazionali sarebbe irragionevolmente ampliato. Piuttosto, analizzare i benefici permette di determinare l'utilità sociale di una classe di prodotti e mettere più chiaramente a fuoco che livello di rischio sia accettabile per tali benefici. Così, il ricorso a un simile criterio può condurre a differenziare i prodotti: farmaci e dispositivi medici, che rispondono a bisogni rilevanti, tollererebbero un certo margine di rischio inevitabile, per i beni di puro intrattenimento o svago potrebbe essere più giustificato pretendere un grado di sicurezza pressoché totale<sup>297</sup>, mentre altri beni ancora – per via della loro specifica applicazione – potrebbero giustificare una sicurezza minore rispetto ai loro corrispettivi destinati ad altre applicazioni<sup>298</sup>.

## **2 L'alleggerimento dell'onere della prova.**

Il legislatore europeo ha dovuto affrontare le sfide legate all'opacità dei sistemi di IA e di altre nuove tecnologie. La Nuova Direttiva contiene due strumenti per affrontare il problema della prova: gli obblighi di divulgazione (*infra* 2.1) e le presunzioni (*infra* 2.2). Mentre il primo strumento è una novità, il secondo non è inedito. L'approccio della Nuova Direttiva insiste formalmente solo sulle caratteristiche del sistema di IA, mentre la condotta del produttore sarebbe stata regolata dalla Proposta di Direttiva sulla Responsabilità per IA, per il momento accantonata.

### **2.1 Gli obblighi di divulgazione.**

L'art. 9 della Nuova Direttiva contiene disposizioni relative alla divulgazione delle prove. Ai sensi dell'articolo, i tribunali nazionali dovrebbero avere l'autorità di richiedere al convenuto di divulgare le prove pertinenti su richiesta dell'attore che chiede il risarcimento dei danni causati da un prodotto difettoso. Questa

---

<sup>297</sup> SANTOS SILVA, Marta; FAIRGRIEVE, Duncan; MACHNIKOWSKI, Piotr; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KEIRSE, Anne L. M.; DEL OLMO, Pedro; RAJNERI, Eleonora; SCHMON, Christoph; ULFBECK, Vibe; VALLONE, Vera; ZECH, Herbert (nota 289) p. 132; SCHERER, Matthew U. (nota 128), p. 131.

<sup>298</sup> Si veda, ad esempio, nella giurisprudenza statunitense: *Sanner v. Ford Motor Co.*, 364 A.2d 43, N.J. Super. Ct., App. Div., 1976, in cui la Corte ha ritenuto che il produttore non fosse responsabile per non aver installato le cinture di sicurezza su un veicolo militare al fine di migliorarne l'efficienza per la funzione e il campo di applicazione previsti.

richiesta può essere fatta se l'attore ha fornito fatti e prove sufficienti a sostenere la plausibilità della sua richiesta di risarcimento. La divulgazione delle prove deve essere limitata a quanto necessario e proporzionato per sostenere la richiesta di risarcimento. Nel valutare la proporzionalità, i tribunali nazionali devono considerare gli interessi legittimi di tutte le parti coinvolte, compresi i terzi, con particolare attenzione alla protezione delle informazioni riservate e dei segreti commerciali. L'imposizione della presunzione di difettosità come sanzione (art. 10, co. 2, lett. a)) è rigorosa, ma garantisce l'effettività del diritto della vittima. Nel testo della Nuova Direttiva, diversamente dall'ipotesi iniziale di revisione, anche la parte attrice è ora legittimata a richiedere elementi di prova secondo quanto stabilito dal secondo comma.

L'introduzione di obblighi di divulgazione, da un lato, ricalca le forme di *disclosure* pre-processuale tipiche del sistema processuale nordamericano<sup>299</sup>, dall'altro sembra ispirarsi al § 84a dell'Arzneimittelgesetz (legislazione speciale tedesca sui prodotti farmaceutici)<sup>300</sup>. In ogni caso, risulta poco comprensibile come mai non si preveda la possibilità, per il consumatore, di accedere alle informazioni necessarie già prima dell'avvio della causa, possibilità invece contemplata dal § 84a dell'Arzneimittelgesetz<sup>301</sup>. L'introduzione di una fase informativa preliminare

---

<sup>299</sup> SPINDLER, Gerald. Different Approaches for Liability of Artificial Intelligence – Pros and Cons – The New Proposal of the EU Commission on Liability for Defective Products and AI Systems, 2023, p. 22; CIONI, Antonio (nota 136), p. 655.

<sup>300</sup> CIONI, Antonio (nota 136), p. 655.

<sup>301</sup> Il §84a dell'Arzneimittelgesetz recita "(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht. (2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht. Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz bleiben unberührt."; sulla similitudine, si veda WENDEHORST, Christiane; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KOCH, Bernhard A. (nota 169), p. 20; CIONI, Antonio (nota 136).

permetterebbe al danneggiato di valutare con maggior consapevolezza l'effettiva convenienza di intraprendere un procedimento legale, spesso lungo e dispendioso, soprattutto nelle controversie più complesse.

È opportuno sottolineare come l'art. 8 preveda anche specifiche tutele a salvaguardia della riservatezza e dei segreti commerciali dei produttori. Da un lato, si stabilisce che l'accesso alle prove debba essere limitato a quanto effettivamente necessario e proporzionato alle esigenze della parte danneggiata; dall'altro, si impone al giudice di valutare in modo rigoroso eventuali richieste di divulgazione, tenendo conto degli interessi di tutti i soggetti coinvolti, incluse le terze parti, al fine di proteggere informazioni sensibili e segreti industriali. Infine, la norma riconosce ai giudici il potere di adottare provvedimenti specifici per preservare la confidenzialità delle informazioni divulgate, in modo da garantire un equilibrio fra le legittime esigenze di trasparenza e i diritti di tutela del *know-how* aziendale.

#### 2.1.A La plausibilità della domanda.

Se, da un lato, appare fondata la necessità di scongiurare abusi nelle istanze di divulgazione, evitando così di trasformare il diritto all'informazione in una sorta di '*pre-trial discovery*' di matrice puramente esplorativa, dall'altro non sarebbe coerente, a pena di frustrare la finalità agevolatrice sottesa alla disposizione, richiedere al consumatore di dimostrare fin da subito l'effettivo nesso causale tra prodotto e danno<sup>302</sup>. In altre parole, è indispensabile un filtro che impedisca le richieste meramente indagatorie, ma nello stesso tempo non si può gravare eccessivamente la parte lesa di un onere probatorio che, se assolto in maniera completa, vanificherebbe la ragion d'essere del meccanismo di divulgazione<sup>303</sup>. È innegabile, tuttavia, come un concetto così lato, soprattutto se rapportato a una gamma eterogenea di prodotti si presti a interpretazioni divergenti, generando tanto incertezze applicative quanto difformità di trattamento non soltanto fra i vari Stati membri, ma perfino all'interno dei singoli ordinamenti<sup>304</sup>.

---

<sup>302</sup> CIONI, Antonio (nota 136), p. 655.

<sup>303</sup> CIONI, Antonio (nota 136), p. 655.

<sup>304</sup> DHEU, Orian; DE BRUYNE, Jan; DUCUING, Charlotte (nota 189) p. 33; DE MEEÛS, Charlotte. *The Product Liability Directive at the Age of the Digital Industrial Revolution: Fit for Innovation?* Journal of European Consumer and Market Law, 2019, 8(4), p. 149.

## 2.1.B La pertinenza degli elementi di prova.

Il diritto alla divulgazione delle prove, delineato nell'art. 9 della Nuova Direttiva, segue il modello dell'art. 6 della direttiva 2004/48/CE sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale: a condizione che la parte lesa presenti elementi di prova sufficienti a sostenere la plausibilità della sua richiesta e specifichi le prove che si trovano nella disponibilità della controparte, la parte lesa ha il diritto di chiedere un'ordinanza del tribunale che obblighi il convenuto a divulgare tali prove. Tuttavia, la Nuova Direttiva si differenzia da questo precedente normativo, in quanto, ai fini del regime di responsabilità qui in esame, non è necessario per l'attore specificare a quali prove intende accedere: il convenuto sarà obbligato a divulgare “*i pertinenti elementi di prova a sua disposizione*”.

La pertinenza dev'essere interpretata in base alla rilevanza per la domanda risarcitoria. Tale requisito è presente anche nel § 84a dell'Arzneimittelgesetz: in questo caso la parte lesa può richiedere informazioni all'imprenditore farmaceutico, ma tale diritto gli è precluso qualora tali informazioni non siano necessarie per verificare il diritto al risarcimento<sup>305</sup>. Tale formulazione negativa del requisito di necessità ha portato la dottrina e la giurisprudenza tedesca a considerarlo un fatto impeditivo della fattispecie<sup>306</sup>, assegnando dunque l'onere della prova al produttore di dimostrare che tali informazioni non siano necessarie al risarcimento, dunque non pertinenti. La Nuova Direttiva, attraverso una formulazione positiva, sembra invece richiedere che sia il danneggiato a dimostrare la correlazione tra le informazioni richieste e la propria domanda<sup>307</sup>.

Quanto, poi, all'efficacia concreta di tale diritto all'informazione, i dubbi sono accentuati dall'analisi della letteratura tedesca, che dispone di un'esperienza ultraventennale in materia di rivelazione dei dati nei giudizi aventi a oggetto responsabilità legate a prodotti farmaceutici. In primo luogo, si segnala il rischio che i giudici, non essendo in grado di stabilire *ex ante* quali informazioni siano

---

<sup>305</sup> Nella traduzione in inglese pubblicata dal Ministero della Giustizia tedesco “(1) Where facts exist to justify the assumption that a medicinal product has caused the damage, the injured party can request information from the pharmaceutical entrepreneur unless such information is not necessary to verify a right to compensation pursuant to section 84”.

<sup>306</sup> Bundesgerichtshof, 12.05.2015, VI ZR 328/11; Landgericht Berlin, 18.10.2006, 22 O 75/06.

<sup>307</sup> CIONI, Antonio (nota 136).

davvero rilevanti ai fini della domanda risarcitoria, né quali risorse documentali siano effettivamente in possesso del convenuto, si limitino, una volta accolta l'istanza del danneggiato, a ordinare in modo molto generico la divulgazione di “*tutti gli elementi di prova pertinenti*”, riproponendo pressoché letteralmente la formula contemplata dalla norma<sup>308</sup>. È facile intuire come questa soluzione comporti, in un secondo momento, ulteriori controversie tra le parti, incentrate sulla reale portata delle informazioni prodotte, aggravando notevolmente sia il carico processuale per il danneggiato, sia l'onere complessivo che ricade sull'apparato giudiziario<sup>309</sup>.

Tale problema è particolarmente rilevante in relazione ai sistemi di IA. Nei casi che coinvolgono prodotti estremamente complessi dal punto di vista scientifico o tecnologico, i materiali trasmessi avranno presumibilmente un contenuto tecnico di difficile comprensione, sia per il danneggiato sia per il suo stesso legale, a meno di ricorrere a perizie specialistiche<sup>310</sup>. Inoltre, l'intento di garantire ai consumatori e agli utilizzatori di IA l'accesso a dati rilevanti per dimostrare il nesso tra il danno e il prodotto rischia, infatti, di generare un eccesso di informazioni tecniche di difficile interpretazione per i soggetti coinvolti, aggravando piuttosto che riducendo l'asimmetria informativa.

Il meccanismo di divulgazione delle prove affronta sì il problema dell'opacità istituzionale di alcuni fabbricanti che, consiste nel trattenere strategicamente le informazioni, ma non può superare l'opacità tecnica, ovvero la difficoltà di individuare le cause dell'output di un modello a causa della sua complessità tecnica<sup>311</sup>. In contesti ad alta complessità tecnologica, una divulgazione massiva di dati può produrre un effetto paradossale: invece di favorire la trasparenza e tutelare il danneggiato, rischia di generare un sovraccarico documentale tale da oscurare le informazioni realmente rilevanti. I fabbricanti, forti di un accesso privilegiato e incomparabile alla mole di dati, possono utilizzare strategicamente la *disclosure* per

---

<sup>308</sup> BOMSDORF, Tobia; SEEHAWER, Dominik. Der Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 1 AMG in der Praxis. *PharmR*, 2018, paragrafo 49.

<sup>309</sup> BOMSDORF, Tobia; SEEHAWER, Dominik (nota 308), paragrafo 49.

<sup>310</sup> WACHTER, Sandra (nota 237), p. 706; HACKER, Philipp. The European AI liability directives—Critique of a half-hearted approach and lessons for the future. *Computer Law & Security Review*, 2023, 51: 105871, p. 18-19.

<sup>311</sup> HACKER, Philipp (nota 310), p. 35.

rendere più difficile la ricostruzione della catena causale, compromettendo così l'effettività della tutela.

## **2.2 Le presunzioni.**

L'esistenza del difetto è il criterio di imputazione per l'applicazione del regime di responsabilità da prodotto, ne costituisce l'elemento giuridico chiave per attribuire al fabbricante la responsabilità senza colpa da un lato e l'onere della prova all'attore dall'altro. In questo, la Nuova Direttiva si colloca senza dubbio in linea di continuità con l'impianto concettuale della Direttiva del 1985. Nonostante sistematicamente la direttiva fosse basata su questo equilibrio tra allocazione della responsabilità e onere della prova, ancor prima della diffusione di tecnologie complesse come i sistemi di IA, i giudici europei e nazionali hanno colto l'opportunità di correggere l'onerosità dell'onere della prova. È da questa casistica che la Commissione ha concluso la potenziale gravosità dell'onere della prova, specialmente per le persone danneggiate in casi complessi, ad esempio quelli che riguardano prodotti farmaceutici, e possa essere prodotti intelligenti o prodotti abilitati all'intelligenza artificiale<sup>312</sup>. Raccogliendo gli insegnamenti di questa giurisprudenza, il legislatore europeo ha dunque codificato alcune presunzioni all'art. 10. Il primo comma è identico all'art. 4 della Direttiva del 1985: l'attore deve provare la difettosità del prodotto, il danno subito e il nesso di causalità tra la difettosità e il danno. Tuttavia, i commi 2, 3 e 4 prevedono presunzioni su due elementi: la difettosità del prodotto e il nesso causale tra la difettosità del prodotto e il danno.

Una differente modulazione dello standard di prova è resa necessaria dalla differente natura dei prodotti contemporanei, i quali non si limitano più a funzionare secondo schemi deterministici, ma possono interagire con l'ambiente ed effettuare scelte autonome finalizzate al raggiungimento di obiettivi. Il considerando 30 della Nuova Direttiva riconosce espressamente questa difficoltà, sottolineando come *“le persone danneggiate si trovano spesso in una posizione di notevole svantaggio rispetto ai produttori in termini di accesso e comprensione delle informazioni”*,

---

<sup>312</sup> EUROPEAN COMMISSION. COM/2022/495 final (nota 16), p. 1.

specialmente nei casi connotati da alta complessità tecnica o scientifica. Il considerando 46 chiarisce che le presunzioni di fatto relative previste dal legislatore perseguano esattamente l'obiettivo di alleggerire l'onere della prova, necessario per riequilibrare l'asimmetria informativa.

Per cogliere davvero significato e operatività delle presunzioni oggi previste (*infra* 2.2.C, 2.2.D, 2.2.E), occorre preliminarmente mettere a fuoco come il ragionamento presuntivo si è consolidato nella nostra giurisprudenza e quali sono le coordinate dello standard di prova e dell'inferenza probatoria in Italia (*infra* 2.2.A) e su come queste siano applicabili al regime della responsabilità da prodotto, anche in ottica comparatistica (*infra* 2.2.B).

## 2.2.A Brevi cenni sullo standard di prova.

Senza l'ambizione di esaurire i profili teorici dello standard di prova né di ricostruire integralmente il tema della causalità, è opportuno premettere gli essenziali dettami e insegnamenti della giurisprudenza e della dottrina sul tema, i quali fungeranno da lenti di lettura dei ragionamenti presuntivi evocati nell'applicazione della Direttiva del 1985 e delle presunzioni delineate dal legislatore europeo nella Nuova Direttiva. Nel nostro ordinamento, informato al principio del libero convincimento, lo standard civilistico di riferimento è tradizionalmente formulato nei termini della 'preponderanza dell'evidenza'. Come noto, tale standard combina la regola del 'più probabile che non' con la regola della 'prevalenza relativa'<sup>313</sup>. La prima richiede che, per ogni enunciato fattuale, si mettano a confronto due ipotesi alternative – quella affermativa e quella negativa – e che si aderisca a quella che, alla luce del materiale probatorio, riceve un grado di conferma logica superiore. In chiave complementare rispetto al 'più probabile che non', la regola della prevalenza relativa opera soprattutto quando la causazione è multifattoriale: cioè quando, accanto all'ipotesi eziologica prospettata dall'attore, vi siano più ricostruzioni alternative dell'evento dannoso che trovano qualche riscontro nelle prove. In tale scenario, entrano nel confronto solo le ipotesi che, ciascuna per sé, superano la soglia del 'più probabile che non'; le ipotesi che restano

---

<sup>313</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 06/07/2020, n. 13872.

sotto tale soglia non contano. Se, dunque, vi sono più enunciati compatibili con le risultanze istruttorie, il giudice deve dichiarare ‘vera’ quella che, tra le concorrenti, riceve il maggior grado di conferma dalle prove disponibili, ma anche un minimo grado di conferma autonomamente apprezzabile<sup>314</sup>.

È necessario però chiarire come la valutazione della compatibilità o conferma logica tra enunciato e risultanze istruttorie debba avvenire. Innanzitutto, si può affermare che la valutazione della relazione tra un enunciato e le prove raccolte si traduce, inevitabilmente, in un ragionamento causale<sup>315</sup>. Sia quando si inferisce un fatto ignoto da uno o più fatti noti mediante presunzione, sia quando si discute direttamente l’esistenza di un rapporto causa–effetto, si opera attraverso una catena di inferenze che collega elementi di conoscenza al *thema probandum* per il tramite di una regola di associazione. La solidità di questa regola di associazione dipende anche, ma non esclusivamente, dalla forza della generalizzazione scientifica o di esperienza che associa le classi di fenomeni a cui il *thema probandum* e gli elementi di conoscenza rispettivamente appartengono. In questo senso, le generalizzazioni scientifiche svolgono nel ragionamento giudiziale la medesima funzione delle massime d’esperienza: sono premesse maggiori del sillogismo probatorio, con la differenza che si fondano su un sapere qualificato (metodo, autorevolezza, comunità scientifica). Si fa cioè riferimento alla prima fase del ragionamento inferenziale, c.d. di determinazione della casualità generale<sup>316</sup>, che consiste nell’individuazione di una copertura nomica, tramite il ricorso a discipline che analizzano le relazioni causali tra eventi<sup>317</sup>, o a massime esperienziali.

---

<sup>314</sup> Altrimenti, come osserva TRIMARCHI, Pietro (nota 125), p. 716, si ammetterebbero ricostruzioni di fatti poco attendibili, purché superiori alle alternative.

<sup>315</sup> POLI, Roberto. Gli standard di prova in Italia. *Giurisprudenza italiana*, 2018, p. 2517; RIZZO, Nicola. Ipotesi sulle presunzioni semplici. *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2024, 2, p. 397.

<sup>316</sup> L’elaborazione della teoria si deve a STELLA, Federico. *Leggi scientifiche e spiegazione causale in diritto penale*. Milano: Giuffrè, 1975, passim. In tal senso si vedano anche PIRAINO, Fabrizio. Il nesso di causalità. *Europa e diritto privato*, 2018, 2, p. 430 e seguenti; e CASTRONOVO, Carlo ((nota 96), p. 358 e seguenti, il quale tuttavia ricorda la natura probabilistica di qualsiasi legge scientifica.

<sup>317</sup> PIRAINO, Fabrizio. Sull’unitarietà del nesso causale (studio critico sulla teoria del doppio nesso). *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2023, fasc. 6, p. 1785, il quale contrappone tale modello normologico-deduttivo con quello caratterizzato da criteri meno rigorosi di mere inferenze logiche a cui si deriva tramite la scissione del nesso causale in ‘causalità materiale’ e ‘causalità giudica’. L’ammissione di una ‘causalità giuridica’ come nesso autonomo, regolato dalla probabilità del senso comune (cioè inferenze intuitive del giudice) invece che da leggi di copertura e probabilità statistica

Tuttavia, un'elevata correlazione statistica tra fenomeni non basta, da sola, a dimostrare il nesso tra prove e *thema probandum*: il giudice deve verificarne il valore eziologico nel caso concreto ed escludere, sulla base dell'evidenza disponibile, spiegazioni alternative attendibili<sup>318</sup>. Simmetricamente, frequenze astrattamente basse non escludono, se sorrette da adeguati elementi di conferma, un giudizio positivo sul nesso tra prove e *thema probandum*. Una valutazione incentrata solo sull'aritmetizzazione della probabilità che un enunciato sia compatibile con le risultanze istruttorie è fuorviante: scambierebbe il criterio operativo del processo civile (che è qualitativo) con un calcolo di frequenze<sup>319</sup>. In definitiva, non va confuso il piano della probabilità astratta di un evento con la sua effettiva verifica nel caso singolo, né quest'ultima con il diverso profilo della robustezza dell'inferenza che sostiene la conclusione causale.

Sorge ora spontanea la domanda su quale grado di compatibilità o conferma logica tra enunciato e risultanze istruttorie debba essere raggiunto per ritenere l'enunciato 'vero' ai fini processuali. In termini positivi, la prova può dirsi raggiunta quando gli elementi disponibili risultano associati al fatto da dimostrare secondo un'alta credibilità razionale. Lo standard è inevitabilmente relativo. Può variare sulla base del criterio generale di ragionevole adeguamento alle conseguenze della decisione (maggiori le conseguenze, maggiori il grado di

---

proprie della causalità 'materiale', finisce per condizionare a ritroso l'accertamento della causalità materiale. L'esito pratico è un abbassamento dello standard probatorio sulla causalità materiale: si legittimano ricostruzioni meno ancorate a dati scientifici, più elastiche e 'giuridicizzate', coltivando l'illusione che l'intero giudizio causale sia governato da criteri interni al diritto e dal sapere del giudice.

<sup>318</sup> A meno che, normativamente o giurisprudenzialmente, sia previsto un alleggerimento dell'onere della prova. Di fatti, come si vedrà in seguito, la prova 'prima facie' tedesca si basa sulla sussistenza di una forte tipicità in astratto che associa le prove al *thema probandum* e non richiede prova della causalità specifica.

<sup>319</sup> Si baserebbe, cioè, sulla sola probabilità pascaliana o frequentista e ignorebbe la probabilità baconiana o logica: la prima determina la relazione tra fatti in base ad un calcolo matematico che si basa su dati statistici; la seconda determina tale relazione sulla base di un'analisi, razionale disamina del materiale probatorio disponibile nel caso concreto. Nelle parole della Corte di Cassazione, Sezione Unita Civile, 11/01/2008, n. 576, lo "standard di 'certezza probabilistica' in materia civile non può essere ancorato esclusivamente alla determinazione quantitativa - statistica delle frequenze di classi di eventi (c.d. probabilità quantitativa o pascaliana), che potrebbe anche mancare o essere inconferente, ma va verificato riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma (e nel contempo di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili in relazione al caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana). Nello schema generale della probabilità come relazione logica va determinata l'attendibilità dell'ipotesi sulla base dei relativi elementi di conferma (c.d. evidence and inference nei sistemi anglosassoni)".

credibilità richiesto<sup>320</sup>), vicinanza alle e disponibilità delle prove da parte dei soggetti coinvolti, tipo di rapporto tra le parti<sup>321</sup>, ma anche dal materiale probatorio a disposizione. Quando la regola di associazione si basa su constatazioni empiriche che ammettono margini più ampi di discrezionalità, la motivazione dell'inferenza nel caso specifico dovrà essere più prudente e corroborata; in caso di regole di associazione ben sperimentate, la motivazione dell'inferenza dovrà semplicemente chiarire la sussunzione del *thema probandum* specifico nella regola di associazione, salvo casi eccezionali che impongano maggiore approfondimento.

Il ragionamento probatorio ha sempre una struttura inferenziale: il fulcro delle inferenze è dato dalle leggi scientifiche e dalle regolarità statistiche, cui si affiancano le massime d'esperienza<sup>322</sup>. Nella prova, le conoscenze scientifiche e di esperienza governano la valutazione del dato probatorio, nelle presunzioni strutturano il procedimento logico<sup>323</sup>. Se da un lato la prova (detta diretta) collega immediatamente il fatto noto al fatto da provare, la presunzione opera invece mediante indizi, che devono comunque esibire un alto grado di credibilità razionale, e conduce alla conclusione attraverso un percorso probabilistico calibrato sul caso concreto<sup>324</sup>: dagli elementi acquisiti si accerta un fatto intermedio e, tramite massime d'esperienza o leggi di copertura, si risale da quel fatto intermedio al fatto principale ancora incerto<sup>325</sup>. Dunque, in ogni caso, anche la presunzione si fonda sempre e comunque su una base nomica, che sia costituita da saperi scientifici pertinenti ai fenomeni considerati, oppure su generalizzazioni d'esperienza sedimentate nella prassi. Secondo la recente giurisprudenza di legittimità, il requisito della gravità sarà soddisfatto quando mostri un grado di probabilità della

---

<sup>320</sup> TRIMARCHI, Pietro (nota 125), p. 722 che giustamente ricorda, per esempio, che l'incapacità di intendere e di volere del testatore – secondo la giurisprudenza – dev'essere dimostrata con una prova certa e rigorosa, o l'opponibilità a terzi di un titolo giuridico risultante da una scrittura privata debba risultare da una prova certa (art. 2704).

<sup>321</sup> TRIMARCHI, Pietro (nota 125), p. 722-724.

<sup>322</sup> CANZIO, Giovanni. Prova scientifica, ragionamento probatorio e libero convincimento del giudice nel processo penale. In: *Dir. pen. proc.* 2003, p. 1195.

<sup>323</sup> CORDOPATRI, Francesco. Inferenza probatoria e massime di esperienza, prova, presunzione, indizio. *Giurisprudenza di merito*, 1999, fasc. 3: 632.

<sup>324</sup> PATTI, Salvatore. Note in tema di presunzioni semplici. *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, 2020, 3, p. 896 e seguenti.

<sup>325</sup> CORDOPATRI, Francesco (nota 323).

sussistenza del fatto ignoto desumibile da quello noto<sup>326</sup> anche minore a quello di assoluta ed esclusiva necessità causale ma pari all'*id quod plerumque accidit*<sup>327</sup>, capace cioè di avere una sufficiente credibilità razionale. Come visto, lo standard di credibilità richiesto è relativo e dipenderà dal *thema probandum*: l'esistenza del fatto ignoto è spesso desunta da massime d'esperienza; viceversa, l'inferenza sul nesso eziologico tra due fatti tende, soprattutto quando la prova della causalità si fa più complessa ad appoggiarsi su basi nomiche più robuste e scientificamente accreditate<sup>328</sup>. La presunzione, in quanto mezzo di prova e non regola di riparto, non inverte l'onere della prova. Proprio per questo, alla parte che ne risulta sfavorita deve essere garantito il contraddittorio e il diritto di offrire prova contraria; diversamente, si lederebbero i principi di difesa e parità delle parti.

## 2.2.B L'uso delle presunzioni nell'applicazione della Direttiva del 1985.

L'esame delle agevolazioni dell'onere probatorio nel regime della Direttiva del 1985 non può che prendere le mosse dal caso Sanofi<sup>329</sup>, nel quale la Corte di Giustizia si è pronunciata su un caso preliminare riguardante lo standard di prova per i pazienti danneggiati da un vaccino difettoso. Il caso riguardava il signor W, il quale aveva sviluppato la sclerosi multipla dopo aver ricevuto un vaccino contro l'epatite B. La Corte di Cassazione francese aveva chiesto di chiarire se le norme probatorie nazionali, che consentono l'impiego di presunzioni nella prova del difetto e del nesso di causalità, fossero compatibili con la direttiva. Più nello specifico, la richiesta del caso di specie riguardava proprio la facoltà del giudice del rinvio di valorizzare nel suo libero apprezzamento elementi di fatto costituenti indizi gravi, precisi e concordanti, in assenza di una causalità generale stabilita, ossia "*nonostante la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia*<sup>330</sup>". La

---

<sup>326</sup> Corte di Cassazione, sez. II civile, 21/03/2022, n. 9054.

<sup>327</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 21/01/2020, n. 1163; Corte di Cassazione, sez. VI-3 Civile, 26/08/2021, n. 21403.

<sup>328</sup> RIZZO, Nicola (nota 315) p. 406.

<sup>329</sup> N. W. and Others v. Sanofi Pasteur MSD SNC and Others, C-621/15, EU:C:2017:484, 21/06/2017.

<sup>330</sup> *Sanofi Pasteur*, C-621/15, (nota 329), paragrafo 18.

risposta della Corte è stata positiva. La Corte ha stabilito che pretendere una prova certa di matrice scientifica del nesso causale renderebbe in molti casi eccessivamente difficile – se non impossibile, specie quando la scienza non conferma né esclude il nesso – l’esercizio dei diritti conferiti dalla direttiva, frustrandone l’effetto utile e gli obiettivi<sup>331</sup>. E pertanto, è legittimo che il giudice, nell’esercizio del proprio libero apprezzamento, possa ritenere provati difetto e nesso sulla base di un complesso indiziario ritenuto, nel caso concreto, la spiegazione più plausibile, dando rilevanza anche alla prossimità temporale tra somministrazione e insorgenza della malattia, all’assenza di precedenti personali o familiari, alla ricorrenza di casi analoghi<sup>332</sup>.

La decisione si inserisce in una logica di tutela del danneggiato, evitando che l’assenza di una prova scientifica definitiva possa tradursi in un’impossibilità assoluta di affermare la responsabilità del produttore. Tuttavia, le scelte ermeneutiche della Corte devono essere almeno in parte censurate. Innanzitutto, va osservato che al fine di indagare la sussistenza del nesso di causalità, un rigoroso ragionamento inferenziale vorrebbe la determinazione di causalità generale, ossia la possibilità in astratto che la vaccinazione possa favorire l’insorgenza della malattia (*supra* 2.2.A). La causalità generale non deve necessariamente basarsi su una ‘legge scientifica’ certa, ma quantomeno fornire una correlazione abbastanza solida (almeno basate su massime di esperienza) da giustificare l’ipotesi di un legame tra il vaccino e la patologia. Aver confuso la necessità di una legge di copertura con una pretesa di assoluta certezza scientifica nel caso specifico è tanto più grave se si osserva che l’affermazione che la ricerca medica non fosse chiara sul punto è erronea in quanto ignora che l’insieme delle autorità sanitarie nazionali e internazionali avessero al tempo escluso l’associazione tra la probabilità di essere colpiti da malattia demielinizzante sviluppata dall’attore e la vaccinazione<sup>333</sup>. Anche qualora effettivamente non vi fosse alcuna conclusione scientifica sul tema, certo si avrebbe potuto costruire una prima regola di associazione, causalità

---

<sup>331</sup> *Sanofi Pasteur*, C-621/15, (nota 329), paragrafi 28-32.

<sup>332</sup> *Sanofi Pasteur*, C-621/15, (nota 329), paragrafi 28 e 41.

<sup>333</sup> *Sanofi Pasteur*, C-621/15, (nota 329), paragrafo 16.

generale, su constatazioni empiriche, ma questa avrebbe poi dovuto essere sorretta da un ragionamento inferenziale nel caso specifico molto più solido.

Il complesso indiziario valorizzato nel caso di specie appare in vero piuttosto debole: il riferimento all'assenza di familiari affetti dalla patologia e la precedente buona salute del soggetto sono elementi in teoria utili a corroborare l'ipotesi di un rapporto causale, ma che non suppliscono alla mancanza di un'adeguata base nomica; la stretta successione temporale tra l'inoculazione del vaccino e la comparsa della malattia è un evidente inciampo nella fallacia logica del *post hoc propter hoc*. La Corte ha cioè adottato una posizione possibilista che non rifletteva lo stato delle conoscenze mediche<sup>334</sup>, di fatto operando il proprio ragionamento induttivo in assenza di un'adeguata base nomica. Questo nonostante la prescrizione della corte fosse di vietare un'inversione dell'onere della prova e la degenerazione in automatismi o in un abbassamento surrettizio dello standard probatorio<sup>335</sup>: il giudice deve esigere indizi pertinenti e sufficienti, considerare anche gli elementi e gli argomenti del produttore e mantenere integro il proprio libero convincimento fino alla decisione finale.

La sentenza della Corte di Giustizia ha dapprima portato le corti francesi a ritenere sufficiente la prova dell'assenza di patologie simili nella storia clinica della vittima e della sua famiglia, nonché – ancora – la vicinanza temporale tra la vaccinazione e l'insorgenza dei sintomi della malattia<sup>336</sup>, superando un primo orientamento che richiedeva il difetto del vaccino stabilito con certezza<sup>337</sup>. Tuttavia, la Corte di Cassazione francese ha infine ribadito la necessità di una base nomica solida, ossia la capacità del vaccino di causare patologie demielinizzanti, per determinare il nesso eziologico tra prodotto e danno<sup>338</sup>.

La Cassazione italiana invece, nella trattazione di un caso riguardante la paralisi seguita all'assunzione di tre dosi di vaccino, ha letto nella pronuncia del giudice europeo un invito a non omettere l'accertamento della causalità individuale sulla

---

<sup>334</sup> PUCELLA, Roberto (nota 266); PIRAINO, Fabrizio (nota 316), p. 464.

<sup>335</sup> *Sanofi Pasteur*, C-621/15, (nota 329), paragrafi 34-36.

<sup>336</sup> Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 22/05/2008, n.05-20.317; Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 26/09/2012, n.11-17.738. Così, di fatto, avverando le degenerazioni avvertite dalla Corte di Giustizia in *Sanofi Pasteur*, C-621/15, (nota 329), paragrafi 34-36.

<sup>337</sup> Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 23/09/2003, n.01-13.063.

<sup>338</sup> Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 29/05/2013, n.12-20.903.

base degli elementi probatori raccolti nel singolo caso, anche qualora non vi sia una conferma scientifica definitiva sulla pericolosità astratta del vaccino<sup>339</sup>. In altri termini, pur riconoscendo l'importanza di una legge di copertura (ossia di un supporto statistico-probabilistico o basato su norme esperienziali che qualifichi l'esistenza di un nesso), ha ribadito che il giudice deve comunque valutare, in concreto, gli indizi adottati dal danneggiato. Tuttavia, l'errore del giudice di merito non consisteva tanto nell'omessa valorizzazione della causalità individuale, ma nella mancata formulazione di una corretta regola di causalità generale. La Corte di Appello aveva escluso la sussistenza di una causalità generale sulla base della non pericolosità in astratto del vaccino. Di contro, la CTU aveva mostrato che il vaccino somministrato nel caso in questione potesse contenere poliovirus non disattivati ed essere controindicato per il paziente, avendo questi manifestato abnormi e gravi reazioni alle precedenti dosi. La determinazione di una possibile causalità generale tra prodotto e danno non avrebbe dovuto consistere nella verifica che il prodotto fosse o meno 'pericoloso' in astratto, piuttosto che le condizioni specifiche del prodotto lo rendessero difettoso e fossero – secondo regole scientifiche o di alta probabilità generale – idonee a causare il danno. Di fatti, la presenza di poliovirus non disattivati nel tipo di vaccino in questione, Salk, ne determina la difettosità: per il loro precipuo funzionamento, tali vaccini non dovrebbero di norma contenere virus vivi, e l'aspettativa del pubblico su tale elemento è da intendersi certamente legittima. Dunque, la presenza di poliovirus non disattivati avrebbe dovuto portare il giudice *de quo* a determinare una legge di copertura scientifica sulla potenziale relazione tra poliovirus non disattivati e la malattia incorsa. Infatti, se da un lato, è necessario determinare una causalità generale, tale determinazione non deve essere confusa con l'astratta non pericolosità del prodotto, piuttosto deve essere collegata al prodotto nel caso di specie come emerso dalle risultanze probatorie. Sulla base dei fatti allegati, si ipotizza una legge di copertura fondata su studi, statistiche o correlazioni, per determinare se un certo fattore X, coincidente con il difetto, possa

---

<sup>339</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 18/11/2022, n. 34027. Per la questione generale della relazione eziologica tra vaccino e malattia, si veda anche Corte di Cassazione, sez. VI Civile, 23/10/2017, n. 24959.

causare un certo evento Y, e successivamente si applica la legge di copertura al singolo caso per la verifica della causalità individuale.

Anche per via della natura della ricostruzione giuridica dei fatti (*supra* 2.2.A), nel nostro ordinamento la domanda sull'ammissibilità delle presunzioni nel contesto del regime di responsabilità in esame appare addirittura pleonastica<sup>340</sup>. Si potrà certamente ricorrere alle presunzioni, anche in assenza di una legge scientifica affidabile, purché (i) vi sia comunque la dimostrazione di una regola di associazione, o causalità generale, in quanto necessario primo passo logico di un ragionamento inferenziale; e (ii) gli indizi siano gravi, precisi, e concordanti, esibiscano cioè un alto grado di credibilità razionale e siano conformi all'*id quod plerumque accidit*. E tali indizi, singolarmente presi, potranno essere considerati gravi, precisi, e concordanti solo nel caso in cui vi sia una base di nomica – anche solo basata su massime di esperienze – credibile per ciascuno (*supra* 2.2.A).

Si può dunque sostenere che ogni alleggerimento dell'onere della prova non può prescindere dalla causalità generale a ogni livello<sup>341</sup>: senza una regola di copertura – scientifica o di esperienza – che inquadri la classe dei fenomeni noti a quella del *thema probandum* sulla base di una qualsiasi associazione, la prova degrada a mera sequenza di allegazioni prive di nesso. Diversamente, la causalità individuale può essere modulata in funzione della forza della copertura nomica: se la causalità generale è debole o incerta, l'esito deve poggiare su forti evidenze individuali (indizi gravi, precisi e concordanti che colmino la distanza tra classi di fatti e vicenda concreta e, dunque, ognuno sorretto da una base nomica); se la causalità generale è forte o fortissima, la decisione può prescindere dall'ulteriore dimostrazione individuale del meccanismo eziologico specifico, purché il quadro

---

<sup>340</sup> RIZZO, Nicola (nota 315) p. 401-402; Sul tema, si veda anche che GOLIA, Mario. Onere della prova e presunzioni giurisprudenziali. *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, 2023, 1: 243 ricorda che parte della dottrina ha sostenuto che l'applicazione delle presunzioni al nesso causale sia un errore teorico, poiché quest'ultimo non è un fatto, ma un collegamento tra fatti e le presunzioni servono a dimostrare fatti, non relazioni logiche o statistiche. Tuttavia, come visto, il processo di inferenza logica nella verifica del nesso eziologico è sovrapponibile a quello presuntivo.

<sup>341</sup> Si dissente dunque da STELLA, Giovanni. Causa ignota del danno derivante dall'uso del prodotto e responsabilità del produttore per prodotto difettoso. *Responsabilità civile e previdenza*, 2017, p. 1457, secondo il quale l'onere della prova a carico del danneggiato può considerarsi assolto qualora venga dimostrata l'assenza di un uso anomalo del prodotto e non siano riscontrabili altre cause eziologiche dell'evento dannoso.

istruttorio, nel suo complesso, raggiunga l'alto grado di credibilità razionale richiesto.

È il caso della disciplina tedesca in tema di farmaci difettosi. Da un lato, è richiesta la piena prova della causalità generale, ossia la prova che il farmaco in principio possa essere la causa di un certo tipo di danno<sup>342</sup>. Dall'altro, la causalità individuale è data per assunta ed è confutabile solo alla luce di una verosimile alternativa eziologica che confuti l'applicazione della causalità generale. Per i casi relativi ai farmaci, il § 84 secondo paragrafo dell'Arzneimittelgesetz prevede infatti una presunzione legale di casualità: qualora il farmaco sia capace di provocare il danno nelle circostanze specifiche del caso individuale, tenendo conto di composizione e dosaggio, modalità e durata della somministrazione, sintomi del danno riportati dal paziente, e le condizioni di salute pregresse, il nesso eziologico si riterrà presunto a meno che non vi siano altri fattori che possano spiegare l'evento lesivo<sup>343</sup>. Tale impostazione tedesca è coerente con il funzionamento della prova *prima facie*: secondo tale istituto, un fatto si considera provato quando esiste una fondata probabilità, sulla base di un giudizio di verosimiglianza, che si sia verificato. La prova *prima facie* si basa su un giudizio di esperienza secondo il quale certi effetti derivano tipicamente da certe cause e viceversa<sup>344</sup>, dove la regola di tipicità è basta sulla frequenza con cui la relazione tra i fenomeni in discussione si verifica<sup>345</sup>. Applicata al nesso eziologico, la prova *prima facie* pare basarsi sulla

---

<sup>343</sup> Dalla traduzione in inglese pubblicata dal Ministero della Giustizia tedesco "If the medicinal product administered is capable of causing the damage, in the circumstances pertaining to the individual case, the damage is presumed to have been caused by the medicinal product in question. The capability in the individual case is determined according to the composition and the dosage of the administered medicinal product, the manner and duration of its administration when used as intended, the temporal relationship to the occurrence of the damage, the damage symptoms and the person's state of health at the time of the administration as well as all other circumstances which, in the individual case, speak for or against the causation of damage. The presumption does not apply if, in the light of the circumstances pertaining to the individual case, another fact is capable of causing the damage".

<sup>344</sup> STANCKE, Fabian; WEIDENBACH, Georg; LAHME, Rüdiger. *Kartellrechtliche Schadensersatzklagen. 2., überarbeitete und erweiterte Auflage*. Frankfurt am Main: Recht und Wirtschaft, 2021. 818 S. (Recht Wirtschaft Steuern – Handbuch), p. 49 i quali analizzano in generale il concetto per poi affrontarne l'applicazione nel diritto della concorrenza.

<sup>345</sup> Bundesgerichtshof, 11.12.2018, KZR 26/17, paragrafo 50; Bundesgerichtshof, 05.10.2004, XI ZR 210/03, paragrafo 22; Bundesgerichtshof 19.1.2010, VI ZR 33/09, paragrafo 8; Bundesgerichtshof, 14.06.2005, VI ZR 179/04, paragrafo 13.

sussistenza di una causalità generale altamente verosimile, così pregnante da assorbire la causalità individuale, salvo che venga dimostrata una diversa concatenazione causale alternativa. Per esempio, se un soggetto cade su una scala ghiacciata non trattata, la prova *prima facie* stabilisce il nesso eziologico tra la mancata rimozione del ghiaccio e la caduta, poiché le scale ghiacciate tipicamente causano scivolamenti. Tuttavia, se l'opponente dimostra che il soggetto è caduto per altre ragioni, come un malore improvviso, la presunzione di causalità viene meno, e il danneggiato deve fornire una prova completa della responsabilità. Questo meccanismo non implica un'inversione dell'onere della prova, ma piuttosto un abbassamento dello standard probatorio richiesto inizialmente al soggetto onerato, che dovrà comunque resistere alla prova contraria. Il valore della prova *prima facie* è quindi legato alla sua capacità di dimostrare che, nel normale corso degli eventi, il fatto si è verificato nel modo tipico suggerito, a meno che non venga dimostrata una spiegazione alternativa più convincente.

Nel caso Sanofi, come anche nei casi trattati dalla giurisprudenza francese e italiana, l'opportunità del ragionamento presuntivo sul nesso eziologico è stata spesso trattata insieme all'opportunità del ragionamento presuntivo sulla sussistenza del difetto. In questi casi, la distinzione fra prova del difetto e prova del nesso di causalità è stata confusa in una compenetrazione dei due oneri: quando è verosimile che il danno si colleghi causalmente al prodotto, questi ha un difetto e tale difetto ha causato il danno. Il ragionamento sottostante è il seguente: se un prodotto è responsabile di un danno significativamente superiore alle normali aspettative di sicurezza, esso è difettoso per definizione in quanto un prodotto destinato all'uso medico non dovrebbe mai comportare un rischio abnorme per l'utente. Pertanto, la convinzione di un nesso causale tra il prodotto e un evento patologico grave e inatteso, si sovrappone alla convinzione della sussistenza del difetto.

Come visto (*supra* 1.2.B.I), il prodotto è difettoso quando la probabilità e il potenziale di danno sono anormali rispetto al normale rischio intrinseco. In Italia, la Suprema Corte ha ribadito che la responsabilità richiede la prova dell'esistenza

di un difetto nel prodotto<sup>346</sup>, pertanto, l'onere della prova del nesso causale grava sul danneggiato, non tra il prodotto e il danno, ma tra il difetto e il danno<sup>347</sup>. Un ragionamento deduttivo che, partendo dal presupposto che qualsiasi prodotto capace di arrecare danno sia necessariamente difettoso, giunga a concludere l'esistenza del difetto esclusivamente sulla base della successione temporale tra l'uso del prodotto e il verificarsi del danno, risulta metodologicamente errato e privo di adeguato fondamento probatorio<sup>348</sup>. Si tratta cioè di una causalità generale meramente apparente che pretende di fungere da regola di copertura sulla base di una massima tautologica (“*ogni prodotto che può arrecare danno è difettoso*”) o della sola contiguità temporale tra uso del prodotto ed evento lesivo (*post hoc ergo propter hoc*). Una simile impostazione non distingue tra classi specifiche di difetti e classi specifiche di danni, non esprime un'associazione tipica controllabile secondo l'*id quod plerumque accidit* e, in definitiva, degrada la prova a semplice sequenza di allegazioni.

Si prenda invece il caso di un deumidificatore che prenda fuoco. La prova soddisfa lo standard probatorio di credibilità razionale *prima facie* in quanto la causalità generale è una massima d'esperienza qualificata molto pervasiva: un elettrodomestico conforme alle legittime attese di sicurezza non prende fuoco autonomamente durante l'uso conforme<sup>349</sup>. In altre parole, nell'ordinaria organizzazione del mondo (*id quod plerumque accidit*) l'autocombustione di un deumidificatore è indice tipico di rischio anomalo e irragionevole rispetto all'uso normale, sintomo di mancanza *ex ante* del livello di sicurezza legittimamente atteso,

---

<sup>346</sup> Cassazione, 29/05/2013, n. 13458 (nota 270).

<sup>347</sup> Cassazione, 29/05/2013, n. 13458 (nota 270) recita: “*l'errore [...] è quello di ritenere che il danno sia l'inequivoco elemento di prova indiretta dell'esistenza del difetto del prodotto secondo una sequenza deduttiva che, considerando difettoso ogni prodotto che presenti un'attitudine a produrre danno, trae la certezza dell'esistenza del difetto dalla mera circostanza che un danno è temporalmente conseguito all'utilizzazione del prodotto, senza che tale ragionamento possa trovare neppure conforto nell'altra (doppia) presunzione assunta sul ritenuto uso appropriato del prodotto*”.

<sup>348</sup> Cassazione, 19/02/2016, n. 3258 (nota 271).

<sup>349</sup> Landgericht Verden, 10.12.2007, 8 O 27/07. Si veda anche Oberlandesgericht Frankfurt, 16.02.1995, 1 U 31/94 NJW 2498 che ha chiarito l'applicabilità dell'*Anscheinsbeweis* anche ai casi di responsabilità da prodotto difettoso coperti dalla Produkthaftungsgesetz. In tal senso, superando i dubbi di alcuni autori come riportato da WAGNER, Gerhard. BGB §823. In: JÜRGEN SÄCKER, Franz et al. (ed.). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch 8th edn.* 2020, paragrafi 81-84. Da ultimo, confermando l'applicabilità della prova *prima facie*, Oberlandesgericht Zweibrücken, 30.08.2022, 1 U 267/21.

e quindi del difetto. Da questa regola di copertura – che può trovare anche riscontri tecnici nei comuni meccanismi di guasto (surriscaldamento, corti interni, protezioni termiche inefficaci, componentistica difettosa) – discende una presunzione di difettosità (e dunque di inadeguatezza della sicurezza *ex ante*) quando sia provato il fatto noto dell'incendio del prodotto.

Un ulteriore esempio è l'appartenenza del prodotto a una serie di produzione affetta da un difetto già provato e non contestato dal fabbricante, secondo la dottrina del 'difetto di gruppo' sviluppata dalla Corte di Giustizia nel caso *Boston Scientific*<sup>350</sup> e ora ripresa dal considerando 30 della Nuova Direttiva. La base nomica è proprio la massima d'esperienza qualificata che informa la dottrina del 'difetto di gruppo': quando un lotto di produzione è stato accertato come affetto da un determinato difetto – e tale accertamento non è contestato dal fabbricante – i prodotti appartenenti a quella serie tipicamente condividono un rischio anomalo e irragionevole rispetto all'uso normale. Muovendo dal fatto noto dell'appartenenza del singolo esemplare al lotto difettoso, la regola di copertura consente di presumere che, *ex ante*, quel prodotto non offrisse la sicurezza che il pubblico poteva legittimamente attendersi, fosse cioè difettoso.

Sia che si tratti di prova *prima facie* che di presunzioni gravi, precise, il ragionamento inferenziale in entrambi i casi è fondato su regole di esperienza (o su leggi scientifiche) e consente al giudice di formarsi il convincimento e, dunque, di ritenere provato il fatto<sup>351</sup>. La prova ammette la contro-prova: il produttore può offrire una spiegazione alternativa tipicamente non attesa e più credibile razionalmente (cause esterne, installazione scorretta, uso anomalo, manomissioni) oppure dimostrando, con elementi puntuali, che proprio quel pezzo è stato sottratto alla regola del gruppo (interventi correttivi, sostituzioni, controlli individuali idonei). In tal caso la causalità individuale – l'esatto micro-meccanismo del guasto – diventa necessaria solo se la controparte introduce seri indizi di un decorso causale diverso da quello normalmente atteso.

---

<sup>350</sup> *Boston Scientific*, Cases C-503/13 and C-504/13 (nota 256), paragrafi 41-42.

<sup>351</sup> PATTI, Salvatore (nota 324), p. 900-901.

## 2.2.C Articolo 10, comma 2: la presunzione del carattere difettoso.

L'art. 10, co. 2, stabilisce che si presuma il carattere difettoso del prodotto quando si verifica una delle seguenti condizioni: (i) il fabbricante non comunica le prove pertinenti quando è obbligato a farlo; (ii) l'attore dimostra che il prodotto non è conforme ai requisiti di sicurezza obbligatori intesi a proteggere il rischio del danno subito; o (iii) l'attore dimostra che il danno è stato causato da un evidente malfunzionamento del prodotto durante l'uso ragionevolmente prevedibile o in circostanze ordinarie.

La prima condizione è coerente con la questione dell'asimmetria informativa: se l'asimmetria persiste nonostante gli obblighi di divulgazione di cui all'art. 9, l'attore non è in grado di valutare la difettosità e deve essere favorito (*supra* 2.1). La presunzione funziona più come deterrente per la mancanza di cooperazione da parte del produttore che come una vera e propria inferenza logica di difettosità: l'opacità di un prodotto non dovrebbe comportare la sua difettosità. La seconda condizione verosimilmente aiuta a chiarire la portata della nuova definizione di difetto per violazione della sicurezza prevista dal diritto dell'Unione o nazionale: è possibile desumere la violazione della sicurezza dalla violazione di uno specifico obbligo e l'occorrenza del danno che l'obbligo preveniva (*supra* Capitolo II, 2.2.A). Eppure, vista la grande complessità regolamentare che caratterizza il diritto dell'Unione, è lecito domandarsi quanto questa possa praticamente facilitare l'azione del danneggiato<sup>352</sup>.

L'ultima condizione è più problematica. Da un lato, la necessità di provare l'esistenza di un malfunzionamento concreto, che può derivare sia da un difetto di fabbricazione (il prodotto non funziona come dovrebbe), sia da un difetto informativo (il prodotto è stato commercializzato con un'indicazione d'uso errata o fuorviante), impedisce alla presunzione di diluire eccessivamente lo standard probatorio. Dall'altro, la prova del nesso eziologico tra un malfunzionamento e il danno può essere particolarmente ostica e prona a errori logici (*supra* 2.2.A.II). È possibile constatare che già da una prima interpretazione letterale, la prova richiesta

---

<sup>352</sup> CIONI, Antonio (nota 136), p. 678; RUMI, Tiziana. *La Product Liability nell'era dell'A.I.* Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2024, p. 64.

per la presunzione non si esaurisce nella semplice prova del danno causato dal prodotto. L'evidente malfunzionamento dev'essere un *thema probandum* aggiuntivo e distinto rispetto alla occorrenza del danno. L'attore, pertanto, dovrà fornire specifiche evidenze che mostrino come il prodotto abbia funzionato in modo difforme non tanto dalle aspettative di sicurezza che il pubblico può legittimamente avere, poiché ciò proverebbe il difetto oggetto della presunzione, piuttosto dalle modalità ordinarie. La presunzione sembra cioè coprire esclusivamente il difetto macroscopico e palesemente anomalo, come – a titolo esemplificativo – una brusca autocombustione o un blocco inspiegabile in condizioni di uso normale. Tuttavia, già la precedente normativa, in base al principio dell'evidenza, consentiva di presumere la difettosità del prodotto qualora l'attore dimostrasse che il danno fosse stato causato da un evidente malfunzionamento del prodotto durante il normale uso del medesimo<sup>353</sup>. Osservando i casi decisi in Germania tramite il ricorso alla prova *prima facie*<sup>354</sup>, si nota come l'inferenza del difetto sia avvenuta dall'occorrenza di un danno tipicamente causato da un'anomalia evidente, incompatibile con le normali aspettative di sicurezza (*supra* 2.2.B).

Senza dubbio, anche un prodotto software o un sistema di IA può 'malfunzionare' in termini evidenti: si pensi a un assistente vocale che, controllando dispositivi domestici, avvia comandi non pertinenti o fuori contesto, oppure a un veicolo autonomo che frena all'improvviso in assenza di ostacoli, o a eventi anormali come l'autocombustione. In simili situazioni, empiricamente constatabili dall'utente, potrebbe attivarsi la presunzione di difetto di cui alla lettera c), purché sia provato il nesso logico tra l'anomalia e l'evento dannoso. Tuttavia, non è chiaro come determinare l'evidenza del malfunzionamento e la prova del nesso eziologico tra malfunzionamento e danno quando i prodotti, inclusi sistemi di IA, presentano una quota di rischio intrinseco inevitabile. A titolo esemplificativo, rientrano in questo secondo gruppo i sistemi di IA impiegati nelle diagnosi mediche, nei quali un margine di errore statistico è ineliminabile nonostante l'accuratezza raggiunta dall'algorithm, oppure i veicoli autonomi di livello avanzato che compiano scelte

---

<sup>353</sup> RUMI, Tiziana (nota 352), p. 64.

<sup>354</sup> Landgericht Verden, 10.12.2007, 8 O 27/07; Oberlandesgericht Frankfurt, 16.02.1995, 1 U 31/94 NJW 2498; Oberlandesgericht Zweibrücken, 30.08.2022, 1 U 267/21.

di guida per minimizzare danni inevitabili dovuti ad agenti esterni (*infra* Capitolo IV, 1.1.A e 1.1.B).

#### 2.2.D Articolo 10, comma 3: la presunzione del nesso di causalità.

L'art. 10, co. 3, legge: “[s]i presume l’esistenza del nesso di causalità tra il carattere difettoso del prodotto e il danno nel caso in cui sia stato provato che il prodotto è difettoso e che la natura del danno cagionato è compatibile con il difetto in questione”. Il nesso di causalità tra la difettosità del prodotto e il danno si presume quando è stato accertato che il prodotto è difettoso e il danno causato è compatibile con il difetto in questione. La presunzione si basa sul fatto che il danno è la conseguenza tipica del difetto. Si è visto che nell’applicazione della Direttiva del 1985, la difettosità dei medicinali è stata stabilita anche al semplice verificarsi di un danno, presumibilmente collegato causalmente al prodotto (*supra* 2.2.B). In quei casi, la presunzione riguardava sia l’esistenza del difetto che il suo nesso causale con il danno. Il terzo comma dell’art. 10 ora estende la presunzione a tutti i prodotti, ma richiede come presupposto la prova del difetto. La separazione della prova del difetto dalla prova del nesso causale si basa sulla prescrizione che, a rigore, la mera occorrenza del danno non debba comportare la difettosità del prodotto<sup>355</sup>. Le legittime aspettative di sicurezza del prodotto sono da intendersi nei termini di una anormalità del rischio, anche solo potenziale<sup>356</sup>, che deve essere

---

<sup>355</sup> Si dissente, dunque, dalla critica avanzata da CIONI, Antonio (nota 136), p. 682 e ripresa da RUMI, Tiziana (nota 352), p. 67 per cui, esistendo un’interferenza logica inevitabile tra la prova del nesso causale e quella del difetto, la presunzione avrebbe un requisito impossibile da soddisfare (la prova del difetto) senza la prova del fatto che dovrebbe permettere di inferire (il nesso causale). Si ricorda, infatti, che la giurisprudenza di legittimità (Cassazione, 29/05/2013, n. 13458 (nota 270); Corte di Cassazione, 13/12/2010, n. 25116 (nota 270); Corte di Cassazione, 15/03/2007, n. 6007 sez. III Civile (nota 270)) ha chiarito che la prova del nesso causale non può automaticamente assorbire quella del difetto, perché il danno può derivare anche da rischi intrinseci o normali del prodotto, noti e accettati, oppure da fattori esterni che non ne compromettono la sicurezza intrinseca. L’accertamento del difetto richiede una valutazione autonoma sulla presenza di un rischio anormale rispetto allo standard di sicurezza atteso (*supra* 0).

<sup>356</sup> Si pensi al caso *Boston Scientific*, Cases C-503/13 and C-504/13 (nota 256) che ha determinato un prodotto difettoso solo in virtù della sua appartenenza a una classe di prodotto con ‘increased risk of failure’.

valutata secondo un giudizio prognostico indipendente dall'occorrenza del danno<sup>357</sup> (supra 1 e Capitolo III, 1.2.A.II).

In ogni caso, la nozione di 'compatibilità' appare concettualmente sfumata, e rischia persino a degradare in mera possibilità e non necessariamente esigente una corrispondenza qualificata tra difetto e danno. Il considerando 47 fornisce alcune indicazioni ermeneutiche utili in tal senso: *“Qualora sia stato accertato che un prodotto è difettoso e che il tipo di danno che si è verificato, sulla base principalmente di casi analoghi, è generalmente causato dal carattere difettoso in questione, l'attore non dovrebbe essere tenuto a dimostrare il nesso di causalità, di cui si dovrebbe presumere l'esistenza”*. I riferimenti al tipo di danno e ai casi analoghi suggeriscono la necessità di determinare la 'compatibilità' in astratto tra la classe di difetti e la classe di danni cui, rispettivamente, il difetto e il pregiudizio concretamente provati siano riconducibili. In presenza, cioè, di una causalità generale dall'alto grado di affidabilità, si potrà ritenere sussistente la causalità individuale tra danno e difetto specifico.

## 2.2.E Articolo 10, comma 4: le presunzioni in caso di difficoltà eccessive per la complessità tecnica.

La presunzione di cui all'art. 10 co. 4 riguarda la sussistenza del difetto, del nesso causale, o di entrambi. È accessibile nel caso in cui, anche nonostante la divulgazione delle prove di cui all'art. 9 e di tutte le circostanze pertinenti, l'attore provi l'esistenza di difficoltà eccessive *“a causa della complessità tecnica o*

---

<sup>357</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 26/06/2015, n.13225; Cassazione, 29/05/2013, n. 13458 (nota 270); Cassazione, 13/12/2010, n. 25116 (nota 270); Corte di Cassazione, sez. III Civile, 15/03/2007, n. 6007; Tribunale di Rimini, 09/04/2018; Tribunale Milano sez. I, 27/01/2020, (ud. 26/01/2020, dep. 27/01/2020), n.723 il quale ha chiarito *“se da un lato la prova della difettosità potrebbe in astratto essere basata su presunzioni semplici, tuttavia non costituisce corretta inferenza logica ritenere che il danno subito dall'utilizzatore di un prodotto sia inequivoco elemento di prova indiretta del carattere difettoso di quest'ultimo, secondo una sequenza deduttiva che, sul presupposto della difettosità di ogni prodotto che presenti un'attitudine a produrre danno, tragga la certezza dell'esistenza del difetto dalla mera circostanza che il danno è temporalmente conseguito all'utilizzazione del prodotto stesso. Poiché la difettosità del prodotto è sostanzialmente riconducibile al difetto di fabbricazione ovvero alle ipotesi dell'assenza o carenza di istruzioni ed è strettamente connesso al concetto di sicurezza va anche esaminato il grado ed il livello di sicurezza prescritto, al di sotto del quale deve, perciò, considerarsi difettoso, e dunque il carattere di difettosità non corrisponde a quello della sua più rigorosa innocuità, dovendo, piuttosto, farsi riferimento ai requisiti di sicurezza generalmente richiesti dall'utenza”*.

*scientifica” nel provare il difetto, il nesso causale, o entrambi, e provi che la sussistenza del difetto, del nesso causale, o di entrambi siano almeno ‘probabili’. Tale presunzione è la più rilevante per quanto riguarda i sistemi di IA. Infatti, il considerando 48 della Nuova Direttiva recita: “la complessità tecnica o scientifica dovrebbe essere determinata dagli organi giurisdizionali nazionali caso per caso, tenendo conto di diversi fattori. Si dovrebbe valutare ad esempio la natura complessa del prodotto, [...]: la natura complessa della tecnologia impiegata, ad esempio l’apprendimento automatico; la natura complessa delle informazioni e dei dati che deve analizzare l’attore; e la natura complessa del nesso di causalità, ad esempio [...] un nesso per la cui prova l’attore sia tenuto a spiegare il funzionamento interno di un sistema di IA”.*

La versione attuale dell’art. 10, co. 4, presenta una struttura diversa rispetto alla prima proposta, poiché suddivide in modo esplicito i due presupposti per l’applicazione della presunzione di difettosità o di nesso causale e li inquadra come requisiti autonomi (lettere a) e b)) che devono essere provati dall’attore. Diversamente, la proposta di revisione enunciava l’‘eccessiva difficoltà’ come requisito per la presunzione determinabile in autonomia dall’organo giudicante. Inoltre, nella prima versione, all’attore era richiesta una prova diversa, quella cioè che il prodotto avesse contribuito al danno. In definitiva, l’attore non solo doveva provare la probabilità dell’esistenza del difetto, del nesso causale o di entrambi (come nella versione attuale), ma anche l’effettivo contributo del prodotto all’evento lesivo. Nella versione definitiva del comma 4, la prova dell’effettivo contributo non è più necessaria. Se da un lato, spetta ora all’attore provare le difficoltà eccessive dovute alla complessità tecnica o scientifica, sarà sufficiente dimostrare la probabilità della sussistenza dell’elemento da provare per beneficiare della presunzione.

È opportuno domandarsi se debba esserci piena corrispondenza tra l’elemento provato via presunzione e l’elemento la cui dimostrazione della probabile sussistenza è stata data. In altre parole, ci si chiede se sia possibile presumere il difetto o il nesso causale solo qualora sia dimostrata la probabile sussistenza del difetto o del nesso causale rispettivamente, o di entrambi solo qualora sia dimostrata la probabile sussistenza di entrambi, oppure se sia lecito desumere la sussistenza

del difetto dalla probabile sussistenza del nesso causale, o entrambi dalla probabile sussistenza del solo difetto o del solo nesso causale. Il considerando 48 pare chiarire proprio quest'ambiguità: *“qualora le sue difficoltà riguardino la prova del carattere difettoso del prodotto l'attore dovrebbe essere tenuto a dimostrare soltanto che è probabile che il prodotto fosse difettoso o, qualora le sue difficoltà riguardino la prova del nesso di causalità, soltanto che il carattere difettoso del prodotto è una probabile causa del danno”*. Di conseguenza, il legislatore adotta un criterio di corrispondenza tra l'elemento dimostrato in termini probabilistici e l'oggetto della presunzione. Al contrario, non sembra ammettere, alla luce del testo, la possibilità di dedurre il nesso causale da una semplice prova del difetto o viceversa. Pertanto, la presunzione opera esclusivamente per quell'aspetto di cui si dimostra la probabile sussistenza, senza automaticamente estendersi, in assenza di ulteriori riscontri, all'altro aspetto (difetto o causalità) che non sia stato coperto da pari riscontri probabilistici.

In definitiva, il quarto comma dell'art. 10 permette all'attore di abbassare l'onere probatorio alla 'probabilità', nel caso in cui dimostri le difficoltà eccessive a causa della complessità tecnica o scientifica. Sorge dunque la domanda su come interpretare lo standard di probabilità richiesto. Di fatti, lo standard civilistico di riferimento, almeno in Italia, è già formulato nei termini della 'preponderanza dell'evidenza', per cui lo standard di credibilità razionale, anche detto di 'probabilità logica', che dev'essere raggiunto per ritenere un enunciato 'vero' è già concepito in termini relativi, ed è pacifico che non sia richiesta un'assoluta certezza di 'verità' (*supra* 2.2.A). Il grado di credibilità logica può ben variare, dunque, tra un massimo di assoluta certezza e un minimo di mera possibilità in assenza di una regola di copertura (scientifica o di esperienza). Se da un lato l'assoluta certezza sarà un massimo non necessario, la mera possibilità dovrebbe essere ritenuto un minimo non sufficiente. Tuttavia, il caso Sanofi mostra come fosse in realtà ben possibile già nell'applicazione della Direttiva del 1985 cadere in automatismi e fallacie logiche (*supra* 2.2.B). Verosimilmente, la vaghezza del disposto normativo permetterà i giudici nazionali varie interpretazioni anche al di fuori delle due opzioni qui prospettate, potenzialmente discordanti, che rallenteranno l'effetto armonizzante della Nuova Direttiva. Un'interpretazione del requisito della

‘probabilità’ come un eventuale abbassamento ulteriore dello standard probatorio al livello della mera possibilità avvantaggerebbe l’attore, ma porrebbe il convenuto in una situazione di estrema difficoltà probatoria, forzato a provare una negazione assoluta, ossia che il suo prodotto, componente o servizio non ponga un rischio anormale e/o non abbia contribuito in alcun modo al verificarsi del difetto.

È in ogni caso possibile ipotizzare che quando la presunzione si fonda sulla probabilità del difetto accompagnata da eccessive difficoltà probatorie, il livello richiesto può essere inferiore a quello del malfunzionamento evidente, per due ordini di motivi: altrimenti si duplicherebbe la presunzione speciale dell’art. 10, comma 2, lett. c); e la presunzione in esame è comunque subordinata alla prova delle eccessive difficoltà. A titolo esemplificativo, un indizio che lasci ritenere ‘probabile’ la sussistenza del difetto, è stato già citato (*supra* 2.2.A): l’appartenenza a un lotto già accertato come difettoso si basa sulla regola di copertura del difetto di gruppo (massima d’esperienza qualificata per cui i prodotti della stessa serie condividono tipicamente il medesimo rischio anomalo). È un caso indicato come rilevante dal legislatore già al considerando 30, ma non presente nell’articolato della direttiva: “[...] *gli organi giurisdizionali dovrebbero poter stabilire che un prodotto è difettoso anche senza accertarne l’effettivo carattere difettoso, se il prodotto appartiene alla stessa serie di produzione di un altro prodotto di cui sia già stato provato il carattere difettoso*”.

È dibattibile se le circostanze ‘forti’ di cui alle lett. g) (richiamo) e i) (mancata prevenzione) (*supra* 1.2.A.II) possano reggere, nei casi di eccessive difficoltà, una presunzione semplice anche senza ulteriori indizi. Il divieto di presunzione *ex lege* non esclude che il giudice possa ammettere una presunzione semplice. È dunque ben possibile ipotizzare che alcuni organi giudicanti, in caso di difficoltà eccessive, ritengano dimostrata la ‘probabilità’ dell’esistenza del difetto dall’occorrenza della sola circostanza qualificata. Il richiamo del prodotto o un intervento pertinente dell’autorità competente o dell’operatore economico in materia di sicurezza indica, secondo l’*id quod plerumque accidit*, che il prodotto almeno potenzialmente espone a un rischio superiore al livello ordinariamente tollerabile. Per la mancata prevenzione, la presunzione si potrebbe ancorare alla base nomica per cui la mancata prevenzione di un certo pregiudizio segnala tipicamente che il livello di

protezione offerto dal prodotto preventivo non raggiunge quello legittimamente atteso. Tali presunzioni semplici potrebbero essere ammissibili perché fondate su massime dotate di verosimiglianza empirica e coerenti con la nozione di difetto come mancanza di sicurezza, fermo il divieto di automatismi e la necessità di un controllo di realtà sul nesso tra circostanza e rischio di specie. D'altro canto, non appare convincente una presunzione basata sull'indizio della divergenza intra-serie di cui all'art. 117, co. 3 del cod. cons., per cui un prodotto è difettoso se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie. Come osservato (*supra* 1.2.B.III), tale presunzione finirebbe per alterare il significato della nozione e ridurlo a quello di mera conformità intra-serie. Per inferire il difetto dal fatto noto della minore sicurezza rispetto alla media della serie, bisognerebbe ammettere la validità di una massima di esperienza per cui tutti i beni che sono meno sicuri della serie sono anormalmente insicuri in assoluto, il che è in contraddizione con la necessaria oggettività della nozione di difetto e dal divieto – previsto dal comma 3 dell'art. 7 – di automatismo tra difetto e presenza di prodotti migliori sul mercato.

Quando si verte sulla probabilità del nesso con eccessive difficoltà, il livello potrebbe essere minore rispetto a quello della compatibilità tipica con il danno, altrimenti si replicherebbe l'art. 10, comma 3. Il comma 3 permette di desumere la sussistenza del nesso eziologico dal danno in virtù del fatto che il difetto è generalmente causa del danno; il considerando 47 recita infatti che il nesso causale si debba presumere quando *“il tipo di danno che si è verificato [...] è generalmente causato dal carattere difettoso in questione”*. Il considerando 48, riferendosi alla presunzione qui in esame, chiarisce che in presenza di difficoltà probatorie, *“l'attore dovrebbe essere tenuto a dimostrare [...] soltanto che il carattere difettoso del prodotto è una probabile causa del danno”*. La differenza semantica tra causa generale e causa probabile è piuttosto sfuggibile. Se lo standard richiesto per la presunzione di cui al comma 4 non può essere identico per evitare duplicazioni nelle norme, questi dovrebbe essere minore in virtù dell'aggiuntiva condizione delle eccessive difficoltà. Il nesso eziologico ben può emergere da indizi diversi dalla compatibilità con il danno, anche se potenzialmente meno credibili. Si pensi all'estinzione dell'evento dannoso dopo la rimozione del prodotto e la riapparizione

alla sua reintroduzione come nel caso di un dispositivo elettrico che, una volta scollegato, fa cessare gli spegnimenti dell'impianto domestico, i quali ricompaiono puntualmente quando lo si ricollega; oppure alla localizzazione spaziale coerente tra l'origine del danno e il luogo di applicazione o funzionamento del prodotto, come una pomata che provochi un'irritazione esattamente nell'area trattata, e non altrove. Indizi di questo tipo, tuttavia, acquistano pregnanza probatoria solo se sorretti da massime d'esperienza astratte che ne spieghino la ricorrenza almeno secondo l'*id quod plerumque accidit*; diversamente, il ragionamento rischia di scivolare nella fallacia del *post hoc ergo propter hoc*, confondendo mera successione temporale o contiguità spaziale con un vero rapporto di causa.

È ben chiaro poi che la clausola ha una particolare efficacia sistemica quando la presunzione riguardi entrambi il difetto e il nesso eziologico, purché il quadro istruttorio offra elementi idonei a inferire razionalmente tutte e due le componenti. In definitiva, la norma svolge una funzione di chiusura: recepisce il dettame fondamentale del caso Sanofi, per cui il ragionamento presuntivo è sempre ammesso in caso di contesti tecnicamente complessi; ma, proprio perché fa leva su una soglia elastica di 'probabilità', rischia di essere piegata dalle diverse culture processuali fino a concepirla come mera possibilità o addirittura a prescindere da qualsiasi base nomica.

## 2.2.F La contro-prova.

Il quinto comma dell'art. 10 sancisce il diritto del convenuto di confutare le presunzioni previste ai commi 2, 3 e 4. Se si afferma che la presunzione non trasforma l'onere della prova, né lo inverte surrettiziamente, ma incide soltanto sulle regole di valutazione della prova<sup>358</sup>, la confutazione può agire tanto a monte quanto a valle della presunzione.

A monte, il convenuto può dimostrare l'insussistenza dei presupposti fattuali che attivano la presunzione tipizzata: provare, cioè, che la divulgazione ai sensi dell'art. 9 in realtà è avvenuta in modo pertinente e tempestivo (contro la presunzione di cui al comma 2, lett. a); che i requisiti obbligatori di sicurezza funzionalmente riferibili

---

<sup>358</sup> PATTI, Salvatore (nota 324), p. 900-901.

al rischio concretizzatosi erano rispettati in modo sostanziale e non meramente formale (comma 2, lett. b); che non vi è stato un malfunzionamento evidente in uso ragionevolmente prevedibile o che l'evento si colloca fuori da circostanze ordinarie, perché dipendente da cause esterne o da un uso anomalo (comma 2, lett. c); che, infine, le difficoltà eccessive evocate dall'attore non ricorrono, poiché l'accertamento tecnico era realistico con gli ordinari mezzi istruttori, o perché l'asimmetria informativa è stata superata dalla documentazione resa disponibile (in rapporto al comma 4).

A valle, una volta che la presunzione sia operativa, il convenuto può incrinare la catena inferenziale confutando la base nomica e la qualità del complesso indiziario: potrà mostrare l'assenza di gravità, precisione o concordanza degli indizi, oppure offrire una spiegazione alternativa specifica e metodologicamente più fondata, tale da rendere non più preferibile l'ipotesi presunta nel caso concreto. In questa dialettica, il parametro di giudizio non è la mera possibilità, ma lo standard dell'alto grado di credibilità razionale: la controprova non deve dare certezza matematica, ma deve pesare di più – per coerenza logica, aderenza alle evidenze e solidità della copertura – rispetto all'inferenza presunta. Questo poiché il testo tace sull'individuazione di altre serie causali meramente ipotetiche e, per contro, richiama la precisa facoltà di smentire la presunzione dell'attore, si può ritenere che il suo superamento richieda la produzione di una piena prova contraria<sup>359</sup>.

Sul nesso, la controprova dovrà dunque proporre una catena causale alternativa coerente con i riscontri indiziari (tecnici o clinici) del caso, oppure dimostrare che le inferenze evocate dall'attore non combaciano con il meccanismo asserito. Sul difetto, la confutazione deve misurarsi con la natura normativa della nozione. Se il difetto è, per definizione, la mancanza *ex ante* del livello di sicurezza legittimamente atteso, l'inferenza presuntiva funziona solo se esiste una correlazione qualificata tra gli indizi e tale mancanza. Quando il parametro delle

---

<sup>359</sup> CIONI, Antonio (nota 136), p. 671 il quale ricorda che – invece – la presunzione di nesso eziologico prevista dall'Arzneimittelgesetz, dal § 84 appaia essere reversibile in base alla sola possibilità di una spiegazione alternativa. Si veda, nella traduzione inglese pubblicata dal Ministero della Giustizia tedesco, l'ultimo periodo del paragrafo: “*The presumption does not apply if, in the light of the circumstances pertaining to the individual case, another fact is capable of causing the damage*”.

aspettative di sicurezza è vago o sfuggente, sia la prova sia la controprova rischiano di scivolare nel puro formalismo. Se la prova ora beneficia di un set di presunzioni la cui operatività rischia di prescindere da una precisa comprensione di difetto, la controprova sarà possibile solo nel caso in cui il *thema probandum* costituito in termini di rispetto delle legittime aspettative di sicurezza sia chiaro e non ambiguo. La controprova sarà cioè possibile quando ricollocherà il complesso indiziario disponibile dentro un parametro di sicurezza correttamente definito, mostrando che non denotano una vera carenza di sicurezza, ma un evento fuori schema o comunque compatibile con il livello di protezione che il diritto consente di arrendere.

### **3 Difetto, prova, e criteri di imputazione della responsabilità oggettiva.**

La Nuova Direttiva, analogamente alla Direttiva del 1985, prevede dunque un regime di responsabilità che prescinde dalla colpa del produttore, ma è discusso se questa consista davvero in responsabilità oggettiva. Il testo in inglese della Nuova Direttiva (art. 1 e considerando 2) definisce il regime previsto come di *'liability without fault'*, di fatto scegliendo una formulazione alternativa a quella generalmente usata per riferirsi alla responsabilità oggettiva, cioè *'strict liability'*. La versione italiana sceglie la dicitura 'responsabilità oggettiva', ma Corte di Cassazione italiana<sup>360</sup> ha qualificato il regime della Direttiva del 1985 piuttosto come di 'responsabilità presunta', rilevando che l'imputazione della responsabilità al produttore avvenga per mezzo di uno standard esterno di sicurezza, il difetto del prodotto, a cui può sottrarsi solo con la prova di una delle cause esimenti previste. Tuttavia, questa classificazione si rivela concettualmente problematica (*infra* 3.1) e trascura la portata dell'allocazione dell'onere della prova (*infra* 3.2).

---

<sup>360</sup> Corte di Cassazione, sez. III Civile, 07/04/2022, n. 11317; Corte di Cassazione, sez. III Civile, 10/05/2021, n. 12225; Corte di Cassazione, sez. III Civile, 20/11/2018, n. 29828; Cassazione, 19/02/2016, n. 3258 (nota 271).

### 3.1 Il difetto oltre la responsabilità presunta.

È stato correttamente osservato che la nozione di responsabilità presunta sembra oscillare tra due significati distinti<sup>361</sup>: presunzione di colpa e presunzione dell'intera fattispecie di responsabilità. Il primo significato comporta una forma di responsabilità in cui è invertito l'onere della prova sull'elemento soggettivo (colpa), detta anche di responsabilità per colpa presunta: un modello in cui la colpa si presume, ma può essere esclusa dal convenuto dimostrando di aver agito diligentemente. Tuttavia, nella responsabilità da prodotto, l'elemento soggettivo è a rigore del tutto irrilevante.

Come visto (*supra* Capitolo I, 2.1.A), prima dell'adozione della Direttiva del 1985, il difetto rappresentava il segnale di uno scostamento rispetto allo standard di comportamento diligente richiesto al fabbricante: provare che il bene aveva causato un danno significava, in via riflessa, dimostrare che esso era difettoso e che tale difettosità era imputabile a una condotta colposa o dolosa. La Direttiva del 1985 ha tuttavia operato una cesura concettuale netta. Il processo di oggettivizzazione della colpa tramite il difetto è definitivamente compiuto nel regime eurounitario: il difetto non è più un simulacro della colpa oggettivizzata, ma costituisce una specifica situazione di fatto che corrisponde al criterio di imputazione previsto dalla norma (*supra* 1.2.B.II), e dev'essere rigettata qualsiasi sua valutazione alla luce del contegno, censurabile o meno, del convenuto<sup>362</sup>. È tuttavia da riportare che parte della dottrina tutt'ora sostiene che la responsabilità da prodotto sia una figura ibrida<sup>363</sup>: oggettiva per i casi di difetto di fabbricazione, ma aggravata o per colpa presunta nei casi di difetto di progettazione o d'informazione<sup>364</sup>, in una lettura delle

---

<sup>361</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 288.

<sup>362</sup> Del resto, un conto è dire che il difetto possa originare da una negligenza del produttore, un altro è affermare la possibilità di un qualsiasi accertamento sull'esistenza di tale negligenza ai fini dell'allocatione della responsabilità. A riguardo, si vedano AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 275; CARNEVALI, Ugo. Responsabilità per danno da prodotti difettosi. In: CARNEVALI, Ugo. *Dei fatti illeciti – Leggi collegate*, in Commentario del Codice Civile diretto da GABRIELLI, Enrico, Torino, 2013, p. 570; FRANZONI, Massimo. La responsabilità civile in un codice europeo?. In: *Contratto e impresa*, 2003, p. 396.

<sup>363</sup> BIANCA, Cesare Massimo. *Diritto civile, V, La responsabilità*, 3. ed. Milano, 2021, p. 720 ss.

<sup>364</sup> BERTOLINI, Andrea. Responsabilità del produttore. In: Navarretta, Emanuela. *Codice della responsabilità civile*, Milano, 2021, p. 2634 e ss.; RAJNERI, Eleonora. Interaction between the European Directive on Product Liability and the former liability regime in Italy. In: Fairgrieve, Duncan. *Product liability in comparative perspective*. Cambridge University Press, 2005, p. 73.

esimenti basata sulla diligenza professionale del produttore<sup>365</sup>. In questa prospettiva, la divergenza tra sicurezza offerta e legittime aspettative dell'utente finirebbe per tradursi in un rimprovero colposo *ex post*, con riparto degli oneri di prova modulato in base al tipo di difetto nella nota tripartizione tra difetti di fabbricazione, progetto, informazione. Ebbene, come detto, tale impostazione non regge al dato normativo<sup>366</sup>. La colpa non rientra tra gli elementi costitutivi della fattispecie né tra quelli liberatori: le esimenti della disciplina (ieri e oggi) non verificano la diligenza del produttore, ma riguardano condizioni oggettive che censurano la connessione tra prodotto e la sfera di attività e controllo del fabbricante (*supra* Capitolo II, 1.3). Accogliere la tesi della colpa presunta imporrebbe una distinzione extra-normativa tra tipi di difetto (*supra* Capitolo I, 2.1.B) che altererebbe indebitamente l'onere probatorio e, nella pratica, rischierebbe di scivolare verso una presunzione di difetto a partire dal solo evento di danno.

Il secondo significato possibile della 'presunzione di responsabilità' come riferita non alla colpa, ma all'intera fattispecie di responsabilità (cioè come se l'intero obbligo risarcitorio potesse presumersi), deve essere respinta con ancor maggiore convinzione. La responsabilità non è un fatto, ma un effetto giuridico derivante dalla combinazione di fatti accertati (difetto, danno, nesso causale) secondo le prescrizioni normative. Presumere la responsabilità significherebbe presumere simultaneamente tutti i suoi elementi costitutivi, il che è incompatibile con il principio secondo cui le presunzioni possono riguardare solo fatti (art. 2727 c.c.)<sup>367</sup>. Senza voler qui ripercorrere il dibattito pluridecennale su tale figura<sup>368</sup>, si può aderire al parere espresso da autorevole dottrina per cui tale costruzione

---

<sup>365</sup> WHITTAKER, Simon (nota 188), p. 33-35; ARTIGOT-GOLOBARDES, Mireia (nota 188), p. 35; WAGNER, Gerhard (nota 188).

<sup>366</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 279.

<sup>367</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 297.

<sup>368</sup> Per una sintetica rappresentazione, si rimanda a AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 287-295; AZZARRI, Federico. Responsabilità presunta, responsabilità oggettiva e danno non patrimoniale. *Responsabilità civile e previdenza*, 2008, 1078-1093; SIMONINI, Gian Franco. La responsabilità del produttore: presunta o oggettiva?: recenti prospettive di indagine. *Diritto dell'economia*: 93, 2, 2017, 2017, 557-605.

giuridica sia incoerente<sup>369</sup>, poiché combina impropriamente un meccanismo probatorio (la presunzione) con un effetto giuridico (la responsabilità), travisando la natura di entrambi istituti coinvolti.

Ebbene, la giurisprudenza che ha adottato tale espressione nel contesto della responsabilità da prodotto ha correttamente affermato la necessità della prova del difetto come criterio autonomo di imputazione della responsabilità, riconoscendo che la sola occorrenza del danno non è sufficiente<sup>370</sup>; tuttavia, ha qualificato la responsabilità come presunta proprio per il timore che la scelta, pur corretta, di escludere la responsabilità sulla sola base del danno potesse apparire in contrasto con la natura oggettiva del regime previsto<sup>371</sup>. Un timore, invero, infondato<sup>372</sup>. Le ultime ricostruzioni teoriche della responsabilità oggettiva non permettono di ridurre la responsabilità a un automatismo fondato sul solo nesso causale tra fatto e danno<sup>373</sup>. Infatti, il problema della responsabilità civile non consiste nella scoperta del vero autore del fatto dannoso, bensì nella fissazione di un criterio grazie al quale si può sostituire l'attribuzione automatica del danno con una giuridica<sup>374</sup>. Il mero accertamento della causalità, da solo, non basta né a fondare la responsabilità né a individuare il soggetto tenuto a rispondere: va integrato con quel criterio che attribuisce giuridicamente l'evento a uno o più soggetti<sup>375</sup>.

Nel regime di responsabilità da prodotto, il criterio di imputazione è l'immissione in circolazione di un bene difettoso. I criteri di imputazione rilevanti sono il difetto e il danno, la cui sussistenza – insieme al nesso eziologico – deve essere provata dall'attore. Proprio il difetto, elemento qualificante della fattispecie,

---

<sup>369</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 295; CASTRONOVO, Carlo. Sentieri di responsabilità civile europea. *Europa e diritto privato*, 2008, 4, p. 794 la definisce “dogmaticamente eteroclita”; FRANZONI, Massimo. La responsabilità civile e gli ottant'anni del codice civile. *Responsabilità civile e Previdenza*, 2022, 5: 1441-1451 “espediente retorico”.

<sup>370</sup> *Ex multis*: Cassazione, 29/05/2013, n. 13458 (nota 270); Cassazione, 19/02/2016, n. 3258 (nota 271); Cassazione, 20/11/2018, n. 29828 (nota 360); Cassazione, 07/04/2022, n. 11317 (nota 360).

<sup>371</sup> PARZIALE, Andrea. Responsabilità (presunta?) da farmaco difettoso: onere della prova, valore degli accertamenti amministrativi e causa ignota del difetto. *Danno e responsabilità*, 2016, 1, p. 54.

<sup>372</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 298; Trimarchi, Pietro (nota 125), p. 435.

<sup>373</sup> PIRAINO, Fabrizio. La responsabilità per cose in custodia e le incertezze della Suprema Corte in tema di responsabilità oggettiva. In: *I nuovi orientamenti della Cassazione civile 2022*. Giuffrè Francis Lefebvre, 2023, p. 611.

<sup>374</sup> RODOTÀ, Stefano; DI LAURO, Antonino Procida Mirabelli. *Il problema della responsabilità civile*. A. Giuffrè, 1964, p. 73 e ss.

<sup>375</sup> Rizzo, Nicola. *La causalità civile*. Giappichelli Editore, 2022, p. 175.

seleziona la sequenza causale giuridicamente pertinente<sup>376</sup>; a fronte di tale prova, il convenuto può liberarsi solo negando uno degli elementi costitutivi o provando una delle esimenti tipizzate.

### **3.2 L'equilibrio tra responsabilità oggettiva e onere della prova.**

Se l'accertamento del difetto, del danno, e del nesso eziologico tra i due, costituiscono i criteri di imputazione di una responsabilità che prescinde dalla colpa, l'assegnazione dell'onere della prova su tali elementi (art. 4 della Direttiva del 1985; art. 10 della Nuova Direttiva) assurge a elemento chiave di equilibrio sistematico e teleologico<sup>377</sup>. La Nuova Direttiva, al considerando 42, ribadisce lo stesso principio: *“Poiché gli operatori economici sono soggetti a una responsabilità che prescinde dalla colpa [...] l'onere di provare il danno, il carattere difettoso del prodotto e il nesso di causalità che li unisce dovrebbe incombere al soggetto che chiede il risarcimento [...]. È pertanto necessario agevolare per l'attore l'accesso agli elementi di prova da utilizzare nei procedimenti giudiziari, ma limitando tale accesso a quanto necessario e proporzionato”*. Il testo chiarisce che, se da un lato la 'colpa soggettiva' del produttore non deve essere provata, dall'altro l'attore rimane tenuto a fornire evidenze sufficienti circa la difettosità, al fine di bilanciare l'asimmetria informativa senza trasformare la responsabilità in un puro automatismo.

Ben vengano, in chiave di tutela effettiva del danneggiato – tanto più di fronte alla complessità dei sistemi di IA e all'asimmetria informativa – gli strumenti di attenuazione dell'onere probatorio previsti dalla Nuova Direttiva. Ma tale alleggerimento non può tradursi nella dissoluzione del difetto come elemento costitutivo: occorre preservarne una consistenza ontologica e, con essa, un vero *thema probandum*. Senza un minimo nucleo accertabile di difettosità, le presunzioni scivolerebbero verso l'automatismo, rendendo di fatto responsabile il

---

<sup>376</sup> AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 302.

<sup>377</sup> E pienamente in coerenza con la natura di responsabilità oggettiva, come del resto accade, su osservazione di AMIDEI, Andrea (nota 100), p. 302, quando si richiede la prova del rapporto di preposizione (art. 2049 c.c.), della pericolosità dell'attività (art. 2050 c.c.) o della custodia (art. 2051 c.c.).

produttore per il solo accertamento del nesso causale con il danno e svuotando di contenuto la possibilità stessa di confutarle.

L'equilibrio ricercato dal legislatore resta, dunque, duplice: da un lato, facilitare l'accesso alla prova in contesti tecnici opachi; dall'altro, esigere che il giudizio verifichi, pur con criteri proporzionati, la sussistenza del difetto in senso giuridicamente rilevante. Solo mantenendo un oggetto di prova riconoscibile – che consenta al convenuto di articolare una difesa effettiva e al giudice di vagliare le presunzioni – si evita che la responsabilità oggettiva diventi una responsabilità per mera causalità.

## **Capitolo IV – Oltre i limiti della Nuova Direttiva.**

Nelle pagine precedenti, si è valutato l'ampiato perimetro oggettivo e soggettivo della responsabilità da prodotto (*supra* Capitolo II), ed esaminata l'applicazione della nozione di difetto e l'attenuazione dell'onere probatorio a carico del danneggiato in relazione ai sistemi di IA (*supra* Capitolo III). L'analisi ha messo in luce come il nuovo regime, pur introducendo elementi innovativi e tesi a una maggiore effettività della tutela, non riesca a colmare alcune ambiguità già presenti nella Direttiva del 1985, né a risolvere in modo sistematico i problemi ermeneutici che derivano dall'applicazione delle sue categorie tradizionali ai prodotti complessi e adattivi come i sistemi di IA. Alla luce delle considerazioni sviluppate nei capitoli precedenti, è necessario ora interrogarsi su possibili prospettive *de iure condendo*, con precipuo riferimento all'allocazione della responsabilità tra gli operatori della filiera e l'interpretazione dei criteri di imputazione della responsabilità oggettiva. Nella prima parte, si discutono tre casi studio per mostrare i principali problemi interpretativi nell'applicazione della direttiva ai sistemi di IA (*infra* 1); nella seconda, si propone un possibile approccio ermeneutico evolutivo, che nobilita la 'prestazione' dell'IA come circostanza per determinare la sussistenza del difetto (*infra* 2).

### **1 I limiti all'efficacia della Nuova Direttiva.**

I seguenti tre casi studio sono costruiti per individuare le zone grigie in cui la qualificazione della difettosità e la ripartizione dell'onere della prova non trovano una soluzione chiara e univoca e hanno un diretto impatto sulla ripartizione della responsabilità tra i soggetti passivi (*infra* 1.1). In tal modo, è possibile validare l'efficacia della Nuova Direttiva nel realizzare gli obiettivi dichiarati dalla riforma, quali la neutralizzazione dei rischi dell'era digitale, la modernizzazione delle definizioni normative e l'effettivo superamento delle limitazioni derivanti dalla Direttiva del 1985 (*infra* 1.2).

## 1.1 Tre casi studio.

L'applicazione della Nuova Direttiva ai sistemi di IA diventa particolarmente problematica nei casi in cui non emergano anomalie evidenti nell'hardware né la divulgazione di cui l'art. 9 mostri errori di progettazione palesi. Se l'infrastruttura fisica del sistema non presenta criticità strutturali e non è possibile individuare errori logici macroscopici nel codice (ad esempio, istruzioni completamente illogiche come quella di accelerare in presenza di un ostacolo, anziché rallentare o fermarsi), gli equilibri della direttiva possono essere compromessi da mancanza di chiarezza nella verifica del carattere difettoso del prodotto. È in questo spazio interpretativo, dove la decisione dell'IA non è manifestamente errata ma non appare perfettamente conforme allo standard di sicurezza, che sorgono le principali difficoltà ermeneutiche. I tre casi studio riguardano, rispettivamente, un sistema di guida autonoma, un software diagnostico medico e una chatbot generalista.

### 1.1.A La scelta del minor danno di un sistema di guida autonoma.

Il primo caso concerne un sistema di guida autonoma che eviti, con una manovra brusca, un ostacolo, ma per via della repentinità dell'azione causi un colpo di frusta alla schiena di un passeggero. Si immagini che l'hardware dei sensori sia prodotto da una prima società, quello del veicolo da un'altra società, mentre lo sviluppo software da una terza, tutte stabilite fuori dall'Unione, senza rappresentanti o distributori nel territorio. Solo l'importatore è stabilito nell'Unione, ma in un paese diverso da quello in cui risiede il passeggero leso. Per funzionare, il software è interconnesso a un servizio di cloud fornito da una società stabilita in ogni stato membro dell'Unione, incluso quello in cui risiede l'attore.

L'accessibilità dei soggetti passivi nella catena distributiva frammentata dei sistemi di IA evidenzia la principale novità della Nuova Direttiva in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, ossia la canalizzazione della responsabilità verso un operatore economico insediato nell'Unione. Tuttavia, tale obiettivo non è sempre agevolmente raggiungibile nella pratica. Nel caso considerato, infatti, il fabbricante del veicolo, il produttore dei sensori e lo sviluppatore del software si trovano tutti in Stati terzi, mentre l'importatore è presente nell'Unione europea, ma stabilito in uno Stato membro diverso da quello

in cui risiede la persona lesa. Se, da un lato, la presenza di questo importatore nell'Unione rende teoricamente possibile un ricorso, dall'altro, il fatto che esso sia situato in uno Stato membro differente potrebbe scoraggiare l'attore a causa delle difficoltà pratiche e dei costi legati a un'azione transfrontaliera. In questo contesto, il soggetto passivo più immediatamente accessibile per il consumatore leso risulterebbe essere il fornitore del servizio di cloud, essendo stabilito nello stesso Stato membro della vittima. Tale servizio, infatti, è qualificabile come 'servizio correlato' ai sensi dell'art. 4, numero 4, della Nuova Direttiva, dal momento che la sua interconnessione è indispensabile per il funzionamento del prodotto, e potrebbe pertanto essere ritenuto responsabile in quanto fornitore di un componente digitale. È infatti da ritenere che il prodotto sia ancora sotto il controllo del fabbricante originario, in quanto autorizza e consente l'interconnessione del medesimo con il cloud. L'imputazione di responsabilità al fornitore del servizio di cloud sarebbe irragionevole quando la fornitura di questo servizio sia meramente tecnica e il difetto del prodotto in cui è integrato il proprio servizio è esclusivamente dovuto alla concezione generale del prodotto stesso, ovvero alle istruzioni fornite dal fabbricante o dallo sviluppatore del software. L'esimente prevista dall'art. 11, primo comma, lettera f della Nuova Direttiva copre esattamente questo scenario; tuttavia, la sua efficacia dipende dal bilanciamento tra presunzioni e definizione di difettosità, su cui si dirà a breve.

È evidente che, specialmente in ambienti complessi, la pretesa di una sicurezza dell'azione dei sistemi di IA che sia 'assoluta' in ogni possibile scenario risulterebbe irragionevole e, di fatto, impossibile da progettare *ex ante* per il fabbricante. Dunque, è necessario determinare uno standard di sicurezza contestuale. Affinché il sistema di guida sia assolutamente sicuro, questo dovrebbe prevedere in anticipo ogni possibile scenario di guida, compresi fattori come condizioni meteorologiche avverse, anomalie stradali, comportamenti imprevedibili di altri conducenti o pedoni, e persino errori di sensori e software. Un sistema di guida autonomo completamente deterministico, che prenda sempre la decisione giusta in ogni situazione, si scontra con la natura probabilistica dell'interazione con altri utenti della strada. I conducenti umani non seguono sempre strategie razionali e ottimizzate secondo la teoria dei giochi, il che significa

che un veicolo autonomo potrebbe trovarsi in situazioni in cui deve prendere decisioni basate su probabilità piuttosto che su certezze<sup>378</sup>.

Per i fini di quest'analisi, si può assumere come premessa che il veicolo automatizzato coinvolto nell'incidente rispetti pienamente i requisiti di sicurezza previsti dal Regolamento (UE) 2019/2144 e, in particolare, quelli di cui all'art. 11. Il veicolo è quindi conforme sia in relazione ai sistemi di controllo automatizzato del veicolo (accelerazione, frenata, sterzata), sia per quanto riguarda i sistemi di registrazione dati degli eventi, l'interazione con l'ambiente circostante e la comunicazione della sicurezza agli altri utenti della strada. Questa conformità, tuttavia, pur rappresentando un parametro di sicurezza rilevante, non esclude necessariamente che il prodotto possa risultare difettoso nel caso specifico, ove dimostrato che abbia manifestato un comportamento che eccede il margine di rischio normalmente accettabile nell'uso a cui è destinato.

Sebbene la nozione di difettosità prescindenda dalla necessità di identificare precisamente quale componente specifica abbia generato il rischio anomalo, essa rimane comunque fondata sul concetto di un rischio che ecceda le aspettative legittime di sicurezza. Tuttavia, determinare quale sia lo standard di sicurezza che il pubblico può legittimamente attendersi nel caso di specie è ostico. La definizione di difetto come 'rischio anormale' non risolve del tutto tali criticità. Infatti, come evidenziato dalla giurisprudenza, la semplice manifestazione di un evento dannoso nel corso dell'utilizzo ordinario non è sufficiente per concludere automaticamente la difettosità di un prodotto, né per qualificarlo come inferiore allo standard di sicurezza legittimamente atteso (*supra* Capitolo III, 1.2.B.II). L'evento dannoso potrebbe infatti dipendere da fattori esterni, non direttamente riconducibili a un difetto intrinseco del sistema, quali ad esempio una reazione corretta ma inevitabilmente brusca in una situazione di emergenza per scongiurare un danno più grave.

Esistono soluzioni ingegneristiche per mitigare il problema di incidenti per evitare un maggior danno. Sistemi *pre-crash* in grado di ridurre le forze d'impatto

---

<sup>378</sup> HARRIS Christopher, *Autonomous Vehicle Decision-Making: Should We Be Bio-inspired?* In *Proceedings of the 20th International Conference on Intelligent Transportation Systems*, p. 315.

sui passeggeri o l'integrazione di misure di sicurezza attiva e passiva<sup>379</sup> sono possibili. Tuttavia, la disponibilità di tali sistemi dipende da fattori economici e di mercato, poiché includere ogni possibile misura di sicurezza potrebbe aumentare significativamente il costo del veicolo, rendendolo meno accessibile ai consumatori. Potrebbe essere irragionevole ritenere i produttori responsabili di tutti gli effetti collaterali di una guida autonoma che, pur operando entro le sue capacità, produce danni minori rispetto a quelli che avrebbe evitato, specialmente se tali dispositivi aggiuntivi non rientrano nel prezzo di vendita previsto per il segmento di mercato del veicolo. In ogni caso, il terzo comma dell'art. 7 chiaramente indica che *“un prodotto non è considerato difettoso per l'unica ragione che è già stato o sarà immesso sul mercato o messo in servizio un prodotto migliore, compresi aggiornamenti e migliorie dello stesso”*.

Il Regolamento (UE) 2019/2144 prescrive l'obbligo di dotare i veicoli autonomi di registratori dati di evento (cosiddette 'scatole nere') che devono raccogliere e memorizzare dati rilevanti per la sicurezza in prossimità temporale di un incidente, quali velocità, frenata, posizione, attivazione dei sistemi di sicurezza e degli input correlati. La previsione regolamentare appare potenzialmente risolutiva, in quanto tali dati potrebbero risultare decisivi per determinare sia la dinamica dell'incidente che l'esistenza o meno di un difetto del prodotto. Tuttavia, nella pratica emergono alcune criticità significative riguardo l'effettiva accessibilità e intelligibilità di questi dati per il consumatore danneggiato. In primo luogo, stabilisce chiaramente che i dati registrati devono essere messi a disposizione delle autorità nazionali attraverso interfacce standardizzate, ma soltanto per fini di ricerca e analisi, inclusi scopi omologativi. Non è chiaro se, oltre alle autorità nazionali, il fabbricante originario o il provider del servizio cloud che gestisce i dati di navigazione e aggiornamento dell'algoritmo abbia la possibilità materiale di divulgare tali informazioni. In secondo luogo, i dati memorizzati dai registratori di evento sono

---

<sup>379</sup> MOON, Jaeyoung; BAE, Il; KIM, Shisho. A pre-crash safety system for an occupant sitting on a backward facing seat for fully automated vehicles in frontal crashes. 2017. In: *Proceedings of the 2017 IEEE International Conference on Vehicular Electronics and Safety (ICVES)*. 1–6; BATTAGLIA, Salvatore, KIETLINSKI, Kajetan; UNGER, Michiel. Occupant protection in rear-end collisions preceded by autonomous emergency braking deployment. 2022. In: *Proceedings of the 27th International Technical Conference on the Enhanced Safety of Vehicles (ESV)*. NHTSA.

registrati in forma anonimizzata e protetti contro manipolazioni e abusi, circostanza che, pur positiva sul piano della privacy, potrebbe complicare ulteriormente la loro decodifica e interpretazione. Il grado di complessità tecnica e la necessità di interfacce standardizzate implica infatti che la lettura e la comprensione dei dati richieda l'intervento di esperti qualificati, generando ulteriori costi e potenziali ritardi processuali per l'attore. Infine, anche il requisito di 'plausibilità' della domanda di divulgazione potrebbe comportare ostacoli aggiuntivi. Se infatti la complessità tecnica rende il sistema opaco per il consumatore medio, potrebbe risultare problematico dimostrare preventivamente che determinati dati sono pertinenti e rilevanti rispetto all'accertamento della responsabilità. A questo proposito, l'attore potrebbe incontrare significative difficoltà nel formulare richieste sufficientemente specifiche e motivate che superino la soglia di plausibilità richiesta dalla Nuova Direttiva, generando un ulteriore ostacolo pratico al pieno esercizio del diritto di ottenere risarcimento per danni derivanti da sistemi di guida autonoma difettosi.

Le presunzioni introdotte dalla Nuova Direttiva per agevolare l'attore nel dimostrare la difettosità e il nesso causale nei sistemi complessi come quelli di guida autonoma presentano rilevanti criticità applicative. La presunzione di difetto per l'evidente malfunzionamento del prodotto (art. 10, co. 2, lett. c) risulta infatti particolarmente ardua da utilizzare nel contesto di veicoli autonomi avanzati. Pur essendo teoricamente possibile applicare la presunzione che si basa sul malfunzionamento evidente (richiesto dall' art. 10, co. 2, lett. c), nel caso in questione risulta estremamente difficile distinguere tra un comportamento anomalo e una decisione legittima, frutto di una gestione prudentiale di una situazione di pericolo imminente. La presunzione del nesso eziologico per la compatibilità del danno con il difetto (art. 10, co. 3) è invece di limitata utilità vista la necessaria prova del difetto. Sebbene un danno quale un colpo di frusta possa apparire logicamente compatibile con un funzionamento sotto lo standard di sicurezza in linea con l'art. 10, co. 3, il funzionamento sotto lo standard – cioè il difetto – dev'essere comunque dimostrato. Il danno verificatosi potrebbe essere pienamente compatibile sia con un difetto intrinseco del prodotto, sia con una situazione che

semplicemente rientra nella sfera del rischio inevitabile connesso all'uso normale del prodotto stesso.

Non appare utile, in questo scenario, neanche la presunzione dell'art. 10, co. 4. Se ci si limita alla sequenza manovra brusca–colpo di frusta, in assenza di altri indizi, la presunzione o resta inoperante perché non dispone di elementi idonei a orientare l'inferenza su difetto e nesso, oppure scivola nella mera possibilità che non soddisfa lo standard di credibilità razionale. Nel secondo caso, il convenuto è spinto a una prova negativa potenzialmente illimitata, dimostrare che *in nessun modo* il sistema di guida è difettoso e *in nessun modo* il difetto ha concorso al danno. L'impossibilità della contro-prova sarebbe tanto più ingiusta per il fabbricante di componente o prestatore di servizio correlato. Si pensi al caso in cui, per ragioni di opportunità processuale, si convenisse in giudizio anche il fornitore del servizio cloud. In assenza di una regola di copertura e di indizi qualificati che colleghino quel servizio a quel difetto, il provider sarebbe di fatto costretto a svolgere un'indagine iper-granulare sull'intera filiera tecnico-funzionale per identificare esattamente la fonte del malfunzionamento e dimostrare inequivocabilmente che essa risiede esclusivamente nella progettazione del fabbricante originario. In alternativa, ma non meno gravosa, dovrebbe ricostruire *ex novo* che le proprie funzionalità caratteristiche (allocazione dinamica delle risorse, ottimizzazione dei modelli di machine learning, gestione dei dati in tempo reale) sono rimaste del tutto estranee all'insorgere del difetto, neutralizzando una per una tutte le ipotesi tecnicamente concepibili di interazione causale.

### 1.1.B Il falso negativo generato da un sistema diagnostico.

Per il secondo caso studio si consideri un modello GPIA, fornito da un soggetto sviluppatore esterno, stabilito fuori dall'Unione Europea, e personalizzato tramite API (*supra* Capitolo II, 2.2.A) da una società europea di servizi radiologici allo scopo di interpretare immagini mediche e generare automaticamente i relativi referti diagnostici. Il sistema genera un referto diagnostico con un falso negativo (mancata individuazione di una patologia) che porta il paziente a cominciare le cure per una malattia degenerativa con un anno di ritardo.

Ai fini della determinazione del soggetto responsabile in caso di difetti derivanti dall'integrazione di un software generale di IA tramite API, occorre valutare con

attenzione se tale integrazione sia da considerarsi o meno sotto il controllo del fabbricante originario. Il concetto di controllo, così come definito dalla Nuova Direttiva, comprende sia l'autorizzazione esplicita del fabbricante all'integrazione del software, sia la capacità effettiva dello stesso di fornire aggiornamenti e migliorie direttamente o tramite terzi (*supra* Capitolo II, 1.2.A). Tuttavia, il considerando 18 specifica ulteriormente tale definizione, precisando che non è sufficiente la semplice previsione tecnica della possibilità di integrazione, né tantomeno una generica raccomandazione o la mera astensione dal vietare integrazioni per configurare tale controllo.

La presenza di API di per sé non implica automaticamente un'autorizzazione esplicita del fabbricante originario alla modifica specifica realizzata dal soggetto terzo. Se il fabbricante originario ha reso disponibili le API come semplice opportunità tecnica per personalizzare il prodotto, senza tuttavia esplicitare chiaramente l'autorizzazione, l'integrazione personalizzata potrebbe non essere considerata sotto il suo controllo. Di conseguenza, la responsabilità per eventuali difetti derivanti da questa personalizzazione passerebbe integralmente al soggetto terzo che ha realizzato la modifica, il quale assumerebbe la qualifica di fabbricante per modifica sostanziale. Viceversa, qualora il fabbricante originario abbia chiaramente presentato o autorizzato esplicitamente l'uso delle API per la personalizzazione, indicando la specifica integrazione come un uso previsto del prodotto originario, tale integrazione rimarrebbe sotto il controllo del fabbricante originario. Pertanto, eventuali difetti riconducibili alle funzionalità di base del software originario continuerebbero a essere imputabili al fabbricante stesso, il quale rimarrebbe corresponsabile per i difetti derivanti dall'utilizzo del prodotto personalizzato.

La frammentazione della catena produttiva e di personalizzazione nel caso del software di IA integrato tramite API rende particolarmente complessa per l'attore l'individuazione certa del soggetto responsabile in caso di danno. Infatti, se da un lato l'incertezza sulla presenza o meno del controllo del fabbricante originario potrebbe impedire all'attore di individuare con chiarezza il soggetto passivo, dall'altro lato rimane aperta la possibilità di ricorrere contro il fornitore del servizio cloud correlato. Tale opzione presenta però le medesime criticità già illustrate nel

caso del sistema di guida autonoma qualora il difetto sia presunto senza una chiara determinazione di quale caratteristica del prodotto ne sia la causa; in tal caso in fatti, per il fornitore del servizio cloud non resterebbe altro che identificare la caratteristica difettosa imputabile al fabbricante originario o dimostrare che le proprie attività non abbiano avuto alcun ruolo nel causare il difetto lamentato (*supra* 1.1.A).

La società di radiologia, adattando il software originale tramite API, e rimettendolo in servizio, potrebbe essere considerata un fabbricante per modifica sostanziale ai sensi dell'art. 8 co. 2 della Nuova Direttiva. Questa disposizione, infatti, prevede che qualsiasi persona fisica o giuridica che modifichi sostanzialmente un prodotto, al di fuori del controllo del fabbricante originario, sia equiparata al fabbricante stesso. Nel caso in esame, occorre dunque chiarire se l'integrazione delle API nel software generale rappresenti una modifica sostanziale, ossia tale da incidere significativamente sulle prestazioni, sulla finalità o sul tipo originario del prodotto, determinando nuovi rischi o aumentando significativamente quelli già esistenti.

In linea di principio, l'adattamento del software generale per un'applicazione critica come quella diagnostica radiologica potrebbe integrare effettivamente una modifica sostanziale, trattandosi di un contesto applicativo particolarmente sensibile e delicato. Infatti, l'introduzione delle API non solo specifica e orienta la funzionalità del software originale, ma ne ridefinisce anche lo scopo, conferendogli una funzione medica specialistica per la quale il software generale non era originariamente concepito. Ciò implica che la società di radiologia diventerebbe direttamente responsabile di eventuali danni derivanti dal prodotto modificato al momento della sua messa in servizio, ossia quando il software personalizzato inizia concretamente a essere utilizzato per l'interpretazione delle immagini diagnostiche e per la generazione dei referti.

In conclusione, sotto il profilo dell'accessibilità dei soggetti passivi, in assenza di un produttore originario stabilito nell'Unione, la società europea che integra il software generale mediante API assumerebbe, ai sensi della Nuova Direttiva, il ruolo di fabbricante, divenendo così il soggetto passivo principale immediatamente identificabile per eventuali richieste di risarcimento relative ai difetti della

tecnologia personalizzata. Non vi è infatti dubbio che l'utilizzo del sistema di IA adattato per svolgere funzioni diagnostiche radiologiche, costituisce a tutti gli effetti una 'messa in servizio' del prodotto ai sensi della Nuova Direttiva. Tale conclusione è coerente con la giurisprudenza europea, in particolare con il caso *Veedefald* (C-203/99), nel quale la Corte di Giustizia ha chiarito che anche un prodotto integrato o utilizzato nell'ambito della prestazione di un servizio, indipendentemente dal soggetto che ne ha realizzato o consentito l'integrazione, deve essere considerato come effettivamente immesso in circolazione dal momento in cui entra concretamente in uso per la specifica funzione a cui è destinato<sup>380</sup>.

La valutazione della difettosità solleva altre criticità interpretative e applicative. Trattandosi di un sistema di IA destinato a un utilizzo ad alto rischio, questo dovrà essere conforme agli obblighi di sicurezza stabiliti dall'AI Act (relativi a gestione del rischio, documentazione tecnica, supervisione umana e trasparenza informativa). Asserire la difettosità di un prodotto sulla base della violazione delle norme di sicurezza prescritte dall'AI Act potrebbe risultare problematico per l'attore, a causa della complessità tecnica delle prescrizioni regolamentari, la cui violazione è difficile da provare in maniera puntuale e concreta. Non è nemmeno agevole individuare quali obblighi, nello specifico, siano obblighi di sicurezza: come visto (*supra* Capitolo III, 1.1), la prova della violazione di un obbligo potrebbe essere inferita dall'occorrenza del danno che l'obbligo preveniva, ai sensi dell'art. 10, co. 2, lett. c. Nel caso di specie, è difficile individuare quale norma dell'AI Act prevenga esattamente i danni da falsi negativi di un sistema di IA diagnostico. Di fatti, il considerando 47 dell'AI Act fa solo un generico riferimento alla necessità che tali sistemi siano "*sofisticati, siano affidabili e accurati*", senza determinare lo standard di tale affidabilità.

In ogni caso, la conformità normativa non è di per sé sufficiente ad escludere a priori la sussistenza di un difetto in quanto questo, nel suo funzionamento concreto e ordinario, ben può manifestare un rischio superiore a quanto il pubblico può legittimamente attendersi. Tale valutazione dovrà necessariamente considerare la complessità tecnica, il tipo di utilizzo cui il prodotto è destinato, nonché il margine

---

<sup>380</sup> *Veedefald*, C-203/99, (nota 187).

inevitabile di rischio statistico legato alle applicazioni diagnostiche. La questione della difettosità può essere affrontata ricorrendo al criterio del rapporto rischi/benefici, già ampiamente discusso dalla giurisprudenza in ambito sanitario (*supra* Capitolo III, 1.2.B.III). In tale ambito, il criterio rischi/benefici prevede che un prodotto possa essere considerato difettoso se la frequenza o la gravità dei danni provocati superano chiaramente i benefici terapeutici o diagnostici derivanti dal suo utilizzo. Applicando tale test ai sistemi di IA per diagnosi mediche, un singolo evento di falso negativo non rappresenta necessariamente una prova di difettosità: la presenza di una quota inevitabile di errori diagnostici costituisce infatti un rischio fisiologico intrinseco a tutti gli strumenti diagnostici, inclusi quelli tradizionali utilizzati dai professionisti sanitari.

Anche in questo caso, come sopra (*supra* 1.1.A), l'applicazione delle presunzioni introdotte dalla Nuova Direttiva presenta criticità rilevanti. Un malfunzionamento evidente di cui alla prima presunzione di cui all'art. 10, comma 2, lett. c, nel caso specifico di sistemi diagnostici radiologici, anche quando consiste in un falso negativo, non può essere facilmente distinto dal margine di errore statistico fisiologico che caratterizza inevitabilmente ogni dispositivo diagnostico, uomo incluso. Di conseguenza, anche in presenza di un errore oggettivamente constatabile (come una diagnosi erronea), la dimostrazione che tale errore rappresenti un malfunzionamento 'evidente', e non semplicemente un esito prevedibile nel margine statistico fisiologico, appare ardua. La presunzione sul nesso causale tra difetto e danno di cui al comma 3 dell'art. 10 (derivante dalla compatibilità del danno con il difetto stesso) necessita la prova del difetto: il danno delle conseguenze cliniche negative è in effetti compatibile con il difetto di una prestazione diagnostica inadeguata; ma l'attore deve comunque dimostrare che l'errore diagnostico eccede il margine di errore normale del prodotto, e – come detto – cioè è particolarmente complesso dato il carattere inevitabile e intrinseco di un certo margine di errore diagnostico.

Con i soli indizi descritti non si raggiunge un alto grado di credibilità razionale né sul difetto né sul nesso. In questo assetto, l'unico spazio operativo della presunzione ex art. 10, co. 4 scivola nella mera possibilità, che però si traduce in una prova pressoché impossibile da confutare, soprattutto per i soggetti diversi dal

fabbricante del modello (p.es. integratori, fornitori di piattaforma), chiamati di fatto a una negazione assoluta anziché a offrire una spiegazione alternativa più credibile. Infatti, il fabbricante per modifica, dovrebbe dimostrare che il difetto riguarda esclusivamente parti non interessate dalla sua modifica. Non avendo però un chiaro difetto individuato da confutare, non avrebbe altra scelta – come il fornitore del servizio correlato – di dimostrare proattivamente che l’addestramento e personalizzazione non hanno determinato il difetto: una strada verso la prova diabolica. Più verosimilmente, dovrebbe dimostrare che, pur essendosi verificato un danno tipico, non sussista il difetto poiché il danno è da ricondurre alla quota inevitabile di errori diagnostici e, pertanto, fuori dalle legittime aspettative di sicurezza del pubblico. Di fatto, all’onere dell’attore di provare che il rischio fosse anormale viene sostituito l’onere del convenuto di provare che il rischio fosse normale.

### 1.1.C Il consiglio sanitario fuorviante di una chatbot.

Il terzo caso-studio riguarda una chatbot generalista, fabbricata e messa in commercio da un fabbricante extra-UE, ma con un rappresentante autorizzato in un paese nell’Unione diverso rispetto a quello in cui risiede il danneggiato. Si immagina che la chatbot sia utilizzata da un utente adulto per ottenere istruzioni rapide su come autogestire un dolore intenso. L’interfaccia presenta un’avvertenza generica, scritta in piccolo in basso: *“la chatbot può commettere errori. Assicurati di verificare le informazioni importanti”*. Il sistema risponde alla richiesta dell’utente in tono assertivo, suggerendo un farmaco da banco da assumere *“se non hai controindicazioni”*. L’utente, confidando nella sua affidabilità, segue il consiglio della chatbot e incorre in un evento avverso grave poiché allergico al principio attivo del farmaco proposto.

Nell’ipotesi di fabbricante stabilito fuori dall’Unione, l’art. 8 consente di agire, in via sussidiaria, nei confronti del rappresentante autorizzato. Resta, inoltre, la possibilità di coinvolgere il fornitore del servizio cloud, con le criticità in caso di operabilità delle presunzioni già discusse (*supra* 1.1.A).

In ogni caso, è necessario determinare se la chatbot possa essere considerata difettosa in virtù delle informazioni parziali condivise con l’utente. La giurisprudenza della Corte di giustizia ha escluso che un consiglio sanitario errato,

pubblicato su un giornale, renda difettoso il suo supporto materiale fisico: l'informazione errata sarebbe un servizio che non costituisce un elemento intrinseco del prodotto-stampa tale da consentirne una valutazione sulla difettosità<sup>381</sup>. Il presupposto fattuale del caso KRONE è però a ben vedere diverso da quello del caso in esame. In KRONE il 'servizio' è contenuto informativo disaccoppiato dal prodotto (il giornale), che funge solo da mezzo di divulgazione. Di contro, la Nuova Direttiva qualifica espressamente il software come prodotto, anche quando erogato come *software-as-a-service* (*supra* Capitolo II, 1.1.A). Si potrebbe affermare che tale prodotto abbia una funzione strumentale-pratica<sup>382</sup>, ma ancora più efficacemente si può osservare che il prodotto non si risolve nel fungere da supporto a informazioni, ma a interagire con l'utente e simulare una conversazione in autonomia. L'informazione così generata non è un servizio in quanto è totalmente indipendente da una prestazione umana potenzialmente riconducibile a un rapporto obbligatorio tra parti determinate<sup>383</sup>, ma il risultato di una funzionalità del prodotto.

Superata questa prima obiezione, si dovrà individuare le legittime aspettative di sicurezza sulla chatbot. Occorre chiarire se la comunicazione non esaustiva sull'assunzione di farmaci di un sistema conversazionale sia al di sotto dello standard di sicurezza per questo atteso. Se da un lato, ai sensi del Reg. (UE) 2017/745, considerando 19, "*il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico*", l'output del prodotto andrà valutato alla luce della presentazione e dell'uso ragionevolmente prevedibile. Poiché, per le sue capacità, una chatbot è verosimilmente interrogata su temi molto eterogenei, il ragionevole e prevedibile uso dovrebbe includere la richiesta di consulenza in ambito sanitario. Se visto anche tale uso prevedibile, l'avvertenza generica circa la possibilità di errori, insieme al suggerimento "*se non hai controindicazioni*", sia sufficiente a orientare l'utente – ossia a spiegargli come impiegare correttamente il prodotto, verificare le informazioni rilevanti, interrompere l'interazione e reperire

---

<sup>381</sup> KRONE, C-65/20 (nota 131), paragrafi 36-38.

<sup>382</sup> Seguendo cioè la logica seguita dal giudice statunitense nel caso Winter v. G.P. Putnam's Sons, 9th Cir. 1991 (nota 171) per distinguere tra la difettosità di una carta aeronautica e quella di un libro di funghi.

<sup>383</sup> ALBANESE, Antonio (nota 178) p. 517-518.

aiuto qualificato – dipenderà, in ultima analisi, dalla valutazione dell'organo giudicante.

Tale valutazione dovrebbe, a rigore, non interessare la negligenza dell'utente poiché l'art. 13 della Nuova Direttiva, che limita o esclude la responsabilità dell'operatore nel caso di concorso colposo del danneggiato, è un criterio di delimitazione delle conseguenze dannose risarcibili, logicamente successivo alla determinazione della responsabilità dell'operatore economico (*supra* Capitolo II, 2.2). Dunque, la difettosità dovrà essere determinata indipendentemente dal giudizio sulla diligenza dell'utente. A tal fine, dovrà innanzitutto chiarirsi la natura del prodotto. La chatbot nel caso in esame è un sistema conversazionale, e si può escludere che sia un dispositivo medico software ai sensi del Reg. (UE) 2017/745 in quanto non è specificamente destinato a uso medico, requisito per la classificazione in tal senso previsto dall'art. 2 del regolamento citato. Secondo le classificazioni dell'AI Watch, una chatbot svolge la funzione di elaborazione del linguaggio naturale per la comunicazione uomo-macchina<sup>384</sup>. Tuttavia, il suo ambito di applicazione nel caso di specie è sicuramente quello di consulenza/triage di primo livello per l'automedicazione rivolti a utenza generale tramite interfaccia conversazionale. Ciò si può desumere dal contenuto prescrittivo e personalizzato dell'output (indicazioni su un farmaco da banco) e dal tono assertivo. Trattandosi di scenario ragionevolmente prevedibile per il fabbricante, lo standard di sicurezza applicabile dovrebbe essere quello proprio dei servizi di consulenza sanitaria di base. Ciò detto, nel caso in esame, appare difficile individuare un 'malfunzionamento evidente' che attivi la presunzione di cui all'art. 10, co. 2, lett. c. Ugualmente, in base alle sole circostanze descritte affermare univocamente che sia probabile la difettosità della chatbot ai sensi dell'art. 10, co. 4. Manca, infatti, una base nomica sufficientemente solida che permetta di qualificare le avvertenze previste dalla chatbot come inadeguate a garantire lo standard di sicurezza richiesto. Una volta provato il difetto, la sua relazione causale con il danno sarebbe però

---

<sup>384</sup> SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta (nota 32), p. 16-17, in cui si distingue quattro macro categorie di funzioni: risolvere e ottimizzare; automatizzare; percepire e comunicare; sperimentare e attività creative.

agevole, in virtù della massima di esperienza elementare per cui un consiglio medico incauto favorisce un'assunzione di farmaci poco consapevole e prona a reazioni avverse.

Solo una volta determinata la responsabilità in virtù dell'esistenza del difetto e del rapporto causale, il giudice dovrebbe poi verificare se l'affidamento al consiglio ricevuto, nonostante l'avvertenza della possibilità di errori, debba assumere rilievo ai fini della valutazione del concorso colposo e, se positivo, in che misura. Qualora si accertasse che il danneggiato sia stato consapevole del difetto e avesse accettato il rischio, ai sensi del secondo comma dell'art. 122 cod. cons. la responsabilità del fabbricante verrebbe integralmente meno, con conseguente rigetto della domanda risarcitoria da parte dell'utente. Sull'illogicità di tale conclusione, tuttavia, si è già dato conto (*supra* Capitolo II, 2.2).

## **1.2 I problemi ermeneutici potenzialmente ricorrenti.**

L'analisi dei casi studio affrontati evidenzia con chiarezza alcune problematiche ermeneutiche potenzialmente ricorrenti nell'applicazione della Nuova Direttiva ai sistemi di IA. Si tratta sicuramente di casi limite, nei quali l'output del sistema di IA non è immediatamente classificabile come al di sotto dello standard di sicurezza legittimo. Tuttavia, al tempo stesso, i casi sono verosimili ed è a questi estremi che va verificata l'efficacia della direttiva. La riforma muove dalla necessità di neutralizzare i rischi derivanti dall'era digitale e superare i limiti della precedente Direttiva del 1985, quali l'obsolescenza delle definizioni, l'onere della prova e le restrizioni all'esercizio dell'azione risarcitoria.

Innanzitutto, emerge chiaramente che l'obiettivo di garantire l'accessibilità dei soggetti passivi non è sempre agevole da perseguire. La frammentazione della catena produttiva, con componenti hardware, software e servizi cloud spesso forniti da soggetti diversi e situati in giurisdizioni differenti, genera un quadro estremamente complicato per l'attore. Nonostante la canalizzazione della responsabilità verso un operatore economico stabilito nell'Unione Europea, la presenza di soggetti passivi in differenti stati membri rende spesso problematica l'effettiva fruibilità dei rimedi giuridici da parte del consumatore. Le difficoltà pratiche e i costi delle azioni transfrontaliere rischiano così di scoraggiare l'esercizio stesso dell'azione risarcitoria, indebolendo il fondamentale obiettivo

della direttiva di creare un quadro armonizzato di tutela efficace per tutti i consumatori europei.

Un secondo aspetto critico è rappresentato dalla definizione stessa di difettosità e dal conseguente onere probatorio. Sebbene la Nuova Direttiva introduca presunzioni volte ad alleggerire l'onere della prova per il consumatore, l'applicazione concreta di tali strumenti evidenzia significative ambiguità. Le presunzioni hanno portata necessariamente limitata: il 'malfunzionamento evidente' risulterà, nella pratica, difficilmente azionabile quando il comportamento del sistema si colloca in scenari ambigui; la presunzione sul nesso causale per compatibilità tra difetto e danno resta utilizzabile, ma esige comunque che il difetto sia provato. Quanto alla presunzione dell'art. 10, co. 4, la sua operatività dipende dal livello di credibilità assegnato alla 'probabilità': nei casi descritti, gli indizi non orientano davvero l'inferenza né sul difetto né sul nesso. Ciò dipende dalla difficoltà di fissare *ex ante* un chiaro standard di prestazione/sicurezza verso cui misurare la condotta del prodotto, non solo poiché un'alea fisiologica di errore permane anche in condizioni ottimali, ma anche per via della variabilità del livello di sicurezza atteso quando l'IA svolge una determinata funzione in disparati ambiti di applicazione, soprattutto quando basata su modelli GPAI. Se è ben possibile che l'istruttoria di questi casi in pratica porti all'occorrenza di maggiori dati, non è certo che dal complesso indiziario emergano elementi utili a creare un'inferenza. Si è detto che la complessità dei sistemi di IA rende spesso impraticabile, oltre che fuorviante, inseguire il dettaglio del loro funzionamento interno, con l'effetto di generare un quadro probatorio sovrabbondante ma non decisivo (*supra* Capitolo III, 2.1.B). Occorre dunque un parametro per selezionare indicatori essenziali e controllabili, ancorati al caso concreto, idonei a sorreggere un'inferenza sulla mancanza di sicurezza.

Se tali difficoltà non sono risolte e il requisito si degrada alla mera potenzialità, si evidenzia un chiaro sbilanciamento, derivante proprio dal trasferimento dell'onere probatorio dal consumatore al convenuto. In un'impostazione classica della responsabilità da prodotto, infatti, spetta all'attore dimostrare che il rischio manifestatosi eccede le normali aspettative di sicurezza del prodotto. Invece, in queste nuove ipotesi, il convenuto si trova nella difficile posizione di dover

dimostrare che il rischio concretamente verificatosi era inevitabile e normale, alterando radicalmente l'equilibrio tra responsabilità senza colpa e onere probatorio (*supra* Capitolo III, 3) e neutralizzando i bilanciamenti previsti dalle esenzioni per il fabbricante del componente o il fabbricante per modifica.

Infatti, occorre riflettere sugli obiettivi intrinseci della Nuova Direttiva, quali l'armonizzazione giuridica e la giusta ripartizione dei rischi tecnologici. Il rischio insito nella tecnologia moderna, soprattutto nell'intelligenza artificiale, è inevitabile e complesso da valutare *ex ante*. L'introduzione di standard di sicurezza rigidi potrebbe risultare economicamente insostenibile per i fabbricanti, influenzando negativamente l'accessibilità stessa di tecnologie potenzialmente rivoluzionarie. Al tempo stesso, la pervasività, autonomia, e rilevanza di tali tecnologie impongono un presidio di responsabilità che tuteli il consumatore.

L'armonizzazione del mercato europeo perseguita dalla direttiva impone dunque di affrontare tali nodi ermeneutici con estrema chiarezza. La difficoltà nel definire con precisione lo standard delle aspettative legittime di sicurezza, la complessità nell'accesso e nell'interpretazione dei dati tecnici registrati dai sistemi avanzati, e la tensione tra tutela del singolo consumatore e sostenibilità economica per gli operatori tecnologici, rappresentano sfide che la nuova normativa non risolve completamente. Anzi, proprio in virtù della sua ambiziosa intenzione di superare i limiti del quadro precedente, la direttiva potrebbe aver introdotto ulteriori ambiguità interpretative, richiedendo inevitabilmente un complesso lavoro interpretativo che varierà inevitabilmente da corte giudicante e stato membro. In definitiva, l'obiettivo di armonizzazione giuridica e di una più equa ripartizione del rischio tecnologico moderno risulta minacciato proprio dall'eccessiva complessità e dalle incertezze applicative insite nella disciplina stessa, rendendo così necessaria una riflessione ulteriore, anche *de iure condendo*, per assicurare piena coerenza con le finalità dichiarate dalla riforma.

L'equilibrio tra tutela dei consumatori e sostenibilità economica per gli operatori può essere teoricamente ristabilito proprio attraverso la possibilità di confutare le presunzioni previste dalla normativa, anche per quegli operatori (come i fornitori di servizi correlati) solo parzialmente coinvolti nella catena di valore dei sistemi di IA. Tale possibilità, infatti, garantisce almeno in astratto che non si generino

automatismi probatori eccessivamente sbilanciati a danno del convenuto e che i bilanciamenti previsti dalla direttiva con le esenzioni siano effettivamente operativi. Di conseguenza, l'effettiva realizzazione degli obiettivi della Nuova Direttiva dipenderà principalmente dalla concreta interpretazione del concetto di difetto, che resta l'elemento chiave per garantire un'equa ripartizione dei rischi nella produzione e nell'utilizzo delle moderne tecnologie basate sull'intelligenza artificiale.

## **2 La prestazione dell'IA nella prova del difetto.**

Le difficoltà ermeneutiche ricorrenti nell'applicazione della Nuova Direttiva ai sistemi di IA suggeriscono di precisare un parametro operativo che consenta di selezionare indizi pertinenti senza perdersi nella complessità tecnica dei modelli e di stabilire *ex ante* un chiaro standard di prestazione/sicurezza verso cui misurare la condotta del prodotto. Ebbene, forse è utile ricordare che i sistemi di IA sono già progettati per ambire a un determinato standard, sebbene relativo: la razionalità. Nel descrivere la caratteristica del processo decisionale, la razionalità è stata definita come il perseguimento di un risultato ritenuto ottimale in base a parametri giustificabili, eventualmente situazionali (*supra* Capitolo I, 1.1.A.I). Inoltre, la razionalità può essere definita come la selezione di un'azione che ci si aspetta massimizzi la sua misura di prestazione<sup>385</sup>, dove la misura di prestazione è la valutazione delle prestazioni di una macchina, che indica la desiderabilità delle sue azioni nell'ambiente. Questa desiderabilità è valutata in base a parametri che sono situazionali e dipendono dal campo di applicazione e dalla funzione della macchina. Il termine 'prestazione' è del resto inteso in riferimento alla qualità dell'esecuzione di un lavoro o di un'attività<sup>386</sup>.

È ben chiaro che stabilire se una macchina svolga o meno la propria funzione, persino se la funzione è quella di prevenzione di un danno (*supra* Capitolo III,

---

<sup>385</sup> RUSSELL, Stuart J; NORVIG, Peter (nota 34), p. 58.

<sup>386</sup> ISTITUTO DELLA ENCICLOPEDIA ITALIANA. *Prestazione (Sinonimi e Contrari)*. In: *Vocabolario Treccani*. Roma: Istituto della Enciclopedia Italiana, [s.d.]. Disponibile su: [https://www.treccani.it/vocabolario/prestazione\\_\(Sinonimi-e-Contrari\)/](https://www.treccani.it/vocabolario/prestazione_(Sinonimi-e-Contrari)/) Ultimo accesso 23 maggio 2025: "il modo in cui viene eseguito un lavoro, in cui viene espletata una attività, in relazione alle capacità, alla professionalità, all'impegno profuso, ai risultati ottenuti".

1.2.A.II), non è sufficiente per determinare la difettosità, in quanto rivela soprattutto il modo in cui una funzione è soddisfatta. Ai sensi della Nuova Direttiva, un prodotto deve rispettare le aspettative di sicurezza e, quindi, non presentare rischi anomali rispetto ai rischi inerenti alla sua funzione. Ne discende che la misura della sicurezza implica un giudizio ancorato alla diade funzione/ambito, nel quale la probabilità e l'entità del danno, i dati sugli incidenti e il bilancio rischi/benefici del compito assegnato costituiscono riferimenti essenziali. Come visto (*supra* Capitolo III, 1.2.B.III), un ragionamento sui rischi e i benefici è possibile nell'analisi delle prestazioni dei sistemi di IA sono della stessa natura, purché entrambi riguardino la sicurezza. Valutare le prestazioni sulla base della funzione prevista è coerente con il metodo di valutazione delle prestazioni dei prodotti<sup>387</sup>.

Su queste basi, nei seguenti paragrafi si illustra la proposta di considerare come circostanza rilevante la prestazione 'sotto media' del sistema di IA in questione per la medesima funzione e nello stesso ambito; la focalizzazione sugli esiti dell'azione del prodotto consente di orientare l'istruttoria verso dati verificabili, evitando di disperdersi nelle opacità del funzionamento interno, e impone la raccolta e la comparazione di evidenze riferite al medesimo contesto d'uso. Tale approccio si collocherebbe del resto nel solco dell'evoluzione storica del concetto di difetto, un'evoluzione che ha progressivamente spostato il baricentro dell'analisi: dalla verifica della condotta del produttore, alla valutazione dell'oggetto quale proiezione materiale di tale condotta (*supra* Capitolo I, 2.1.A), alla valutazione dell'oggetto *in funzione* (*supra* Capitolo II, 1.2.B.I). Ebbene, un sistema di IA *in funzione* è, per definizione, un agente (*supra* Capitolo I, 1.1.A).

A tal fine, di seguito si chiariscono i fondamenti concettuali della circostanza proposta, se ne delineano i criteri applicativi e la possibile qualifica di circostanza 'forte' (*infra* 2.1), per infine tradurre tali premesse in indicazioni operative per il giudizio, così da rendere l'accertamento della difettosità proporzionato, verificabile e coerente con le finalità della riforma (*infra* 2.2).

---

<sup>387</sup> AUSNESS, Richard C. (nota 130), p. 866.

## 2.1 La circostanza della prestazione ‘sotto media’.

Nella prospettiva di una valutazione rigorosamente oggettiva della difettosità di un sistema di IA, il presente lavoro propone che l’evenienza che un sistema di IA presenti una frequenza di errori e incidenti statisticamente superiore alla media dei sistemi comparabili già disponibili sul mercato o superiori a quella delle prestazioni umane nello stesso contesto operativo, sia una circostanza rilevante per determinarne la difettosità. Ciò permette di dirigere l’analisi sui risultati prodotti nel caso d’uso pertinente, piuttosto che sul funzionamento intrinseco del sistema, e implica raccogliere e comparare dati di esito riferiti alla stessa funzione e allo stesso ambito, verificabili e riferibili al contesto.

Infatti, la circostanza proposta necessita un raffronto tra la prestazione di sicurezza del prodotto e le prestazioni medie, tanto di altri sistemi di IA già disponibili sul mercato quanto degli esseri umani, per la stessa funzione e nello stesso campo applicativo. La valutazione dev’essere necessariamente ancorata alla diade funzione/ambito di applicazione. I paragrafi seguenti precisano l’impianto della proposta. Innanzitutto, si definiscono i criteri di selezione dei comparabili, si disciplina il doppio parametro di confronto (IA – IA e IA – umano) e si affrontano le principali obiezioni metodologiche (*infra* 2.1.A). In secondo luogo, si argomenta la possibile natura di circostanza ‘forte’ della prestazione sotto media, sulla base del modello delle circostanze g) e i), rispettivamente sul richiamo dei prodotti e la mancata prevenzione del danno (*infra* 2.1.B).

### 2.1.A Il confronto con altre IA e con l’essere umano.

La circostanza della prestazione ‘sotto media’ presuppone un metodo comparativo. L’idea del confronto tra sistemi di IA come strumento per valutare la difettosità non è inedita e ha incontrato alcune generali critiche dei commentatori. In primo luogo, è stato osservato che due sistemi di IA creati per eseguire compiti identici possono esibire razionalità distinte e di conseguenza rispondere alla stessa situazione in modi significativamente diversi, quindi non possono essere confrontati per un unico risultato. In determinate circostanze, un sistema di IA può causare un incidente mentre un altro no, senza che il primo sistema di IA sia

irragionevolmente pericoloso o addirittura più pericoloso del secondo<sup>388</sup>. Tuttavia, le osservazioni sulla possibile diversa natura dei sistemi di IA impiegati per la stessa funzione nello stesso campo di applicazione non devono ostacolare un confronto delle prestazioni dei sistemi di IA *tout court*, ma piuttosto un confronto tra sistemi di IA che funzionano sulla base di modelli teorici diversi. Tale confronto è infatti meno problematico di quanto contestato. La premessa dell'esercizio qui discusso è che la valutazione della difettosità non implica una valutazione complessiva delle prestazioni del sistema di IA, comprese tutte le possibili esternalità positive. Allo stesso modo, non è necessario ponderare tutti i possibili risultati di un sistema di IA per formulare una misura complessiva delle prestazioni. Ai fini della Nuova Direttiva, l'unica caratteristica rilevante delle prestazioni è la sicurezza. Pertanto, devono essere valutati solo i diversi risultati di sicurezza.

Il confronto tra soli risultati complessivi, se applicato rigidamente, comporterebbe che quasi tutti gli algoritmi presenti sul mercato, tranne il migliore, sarebbero considerati difettosi, e i sistemi impiegati da più tempo, grazie al Machine Learning, potrebbero essere più affidabili<sup>389</sup>. Ciò sarebbe in contrasto con il dettame dell'art. 7 comma 3, per cui la difettosità non può essere desunta dalla presenza di prodotti migliori sul mercato. Il correttivo a quest'obiezione è stabilire una percentuale di soglia (X%) per le prestazioni rispetto a un sistema di IA di riferimento. La sfida di identificare il sistema di IA di riferimento appropriato, determinare il valore di X, e ottenere le informazioni complete sui risultati complessivi<sup>390</sup> possono essere superate. Il sistema di IA di riferimento dovrebbe essere costituito dagli altri sistemi di IA utilizzati per la stessa funzione e lo stesso campo di applicazione. Poiché la difettosità deve essere valutata quando si verifica effettivamente un danno, per verificare se il danno è dovuto a un difetto, il livello standard di prestazione deve essere la media degli incidenti causati dagli altri sistemi di IA per la stessa funzione e lo stesso campo di applicazione. Infatti, questo approccio segnalerebbe la presenza di un rischio superiore a quello intrinseco al prodotto.

---

<sup>388</sup> BORGHETTI, Jean-Sébastien (nota 296), p. 70.

<sup>389</sup> BORGHETTI, Jean-Sébastien (nota 296), p.70-71.

<sup>390</sup> BORGHETTI, Jean-Sébastien (nota 296), p.70-71.

Un'ulteriore obiezione è che la definizione di uno standard di sicurezza specifico per un sistema di IA rischierebbe di creare una divisione del mercato e una distribuzione iniqua della responsabilità tra i produttori: la definizione di un sistema di riferimento come standard darebbe un vantaggio al primo produttore che entra nel mercato con il miglior sistema, rendendo difficile per gli altri produttori recuperare il ritardo<sup>391</sup>. L'aspetto più problematico di tale divisione del mercato è che si verificherebbe anche nel caso in cui i prodotti ritenuti difettosi causassero in realtà danni significativamente inferiori a quelli umani, e la frequenza degli incidenti potrebbe essere solo leggermente superiore a quella prevista per i prodotti privi di difetti<sup>392</sup>. Se, su un milione di operazioni, un sistema di IA provoca quattro incidenti, mentre un algoritmo meno sicuro ne provoca cinque, l'interprete dovrà stabilire se quell'incidente in più sia già indice di difettosità. Confrontare la prestazione del sistema di IA con quella umana (che potrebbe generare dieci incidenti su un milione) potrebbe mitigare tale perplessità. Del resto, la scienza informatica e l'etica insegnano che la storia dell'espressione 'intelligenza artificiale' è la storia di un confronto tra le prestazioni delle macchine e quelle degli

---

<sup>391</sup> WAGNER, Gerhard. Produkthaftung für autonome Systeme: Working Paper N. 3. Working Paper Series. 2019. URL = < <https://www.rewi.hu-berlin.de/de/lf/oe/rdt/pub/working-paper-no-3>>. Ultimo accesso 18 novembre 2024, p. 738. Nel testo citato, Wagner si occupa della possibile difettosità delle auto a guida autonoma. Il suggerimento di limitare la responsabilità al 'danno aggiuntivo' causato da un algoritmo difettoso viene discusso, ma ritenuto poco pratico. Sarebbe difficile per un tribunale determinare quale specifico incidente causato da un algoritmo difettoso avrebbe potuto essere evitato da un algoritmo impeccabile. Pertanto, ridurre la responsabilità per l'intero danno causato da una flotta di veicoli al 'danno aggiuntivo' richiederebbe una riduzione arbitraria del risarcimento per ogni vittima dell'incidente. Il testo propone approcci alternativi, come l'utilizzo del dovere del costruttore di fornire informazioni precontrattuali sui costi previsti per i danni derivanti dall'utilizzo del veicolo. Comunicando i costi previsti per i danni alle cose e alle persone, i clienti possono prendere decisioni informate quando acquistano veicoli autonomi. I produttori che investono in sicurezza non sarebbero penalizzati dalla perdita di quote di mercato dovuta all'aumento dei prezzi dei prodotti. Tuttavia, il testo osserva che l'assicurazione di responsabilità civile risarcisce solo i danni subiti dalla parte lesa, non quelli subiti dalla parte responsabile. Includere i costi dei danni alle persone e alle cose nel calcolo dei danni rivelati sarebbe possibile, ma complicherebbe l'espressione dell'importo complessivo richiesto in termini di premio assicurativo di responsabilità civile previsto.

<sup>392</sup> WAGNER, Gerhard (nota 391), p. 738 legge: *“Das Problem liegt vielmehr darin, dass die Setzung eines Sorgfaltsstandards durch ein Gericht den Markt in zwei Hälften teilt, unabhängig davon, dass die als fehlerhaft gekennzeichneten Produkte immer noch viel weniger Schäden verursachen als menschliche Fahrer und die Unfallfrequenz nur ganz geringfügig oberhalb derjenigen liegen mag, die bei fehlerfreien Produkten hinzunehmen ist. In dem eben gegebenen Beispiel verursacht der präsumtiv fehlerhafte Algorithmus einen einzigen Unfall mehr pro eine Million Kilometer als der fehlerfreie Algorithmus, doch der Hersteller muss für sämtliche Schadensfolgen aufkommen, die durch die Gesamtzahl der verursachten Unfälle - fünf pro eine Million Kilometer - entstehen”*.

esseri umani. Dall'*imitation game* alla prima definizione di intelligenza artificiale, giungendo alla schematizzazione di Russels e Norvig e Floridi, quando una macchina rientra nella categoria dell'intelligenza artificiale è perché svolge un compito che è, in qualche misura, paragonabile a un'attività umana (*supra* Capitolo I, 1.1.A).

I sistemi di IA sono progettati, prodotti e utilizzati per svolgere funzioni in campi di applicazione che sarebbero considerate necessarie per l'intelligenza se eseguite da esseri umani; pertanto, le prestazioni umane sono un parametro di riferimento intrinseco per le prestazioni dei sistemi di IA. Questa è esattamente l'idea alla base dell'*imitation game* il quale valuta le prestazioni in base alla risposta di una terza persona, l'intervistatore, che si suppone non conosca la fonte degli input da valutare. Nel gioco dell'imitazione, la prestazione viene effettivamente valutata in un contesto specifico, il compito, e sulla base di un parametro scelto, la risposta dell'intervistatore. Inoltre, gli studi esistenti<sup>393</sup> sulle prestazioni superiori a quelle dei sistemi di IA sono tutti condotti sulla base della struttura logica del confronto tra i risultati delle macchine e quelli dell'uomo per la stessa attività.

È indubbio che una prospettiva antropocentrica sul difetto può trascurare le caratteristiche distintive dei sistemi di IA<sup>394</sup>. Quando si analizzano le conseguenze legali del comportamento o dei processi di una macchina, non tutte le categorie giuridiche applicabili al comportamento umano dovrebbero automaticamente applicarsi alle macchine. Inoltre, come detto poco sopra, i sistemi di IA possono svolgere funzioni diverse da quelle umane nello stesso campo di applicazione<sup>395</sup>. Il confronto con l'output di una condotta di un essere umano ragionevole non può essere uno standard definitivo, né esclusivo, per valutare la sicurezza delle prestazioni di un sistema di IA. Tuttavia, il confronto con l'output è coerente con la natura stessa di questo tipo di prodotti. Il confronto con la corrispondente attività umana potrebbe essere considerato una delle circostanze per valutare la difettosità

---

<sup>393</sup> GRACE, Katja; SALVATIER, John; DAFOE, Allan; ZHANG, Baobao; EVANS, Owain. When will AI exceed human performance? Evidence from AI experts. *Journal of Artificial Intelligence Research*, 2018, 62.

<sup>394</sup> WAGNER, Gerhard (nota 258), paragrafo 26.

<sup>395</sup> PEETERS, Marieke M.M.; VAN DIGGELAN, Jurriaan; VAN DEN BOSCH, Karel; BRONKHORST, Adelbert; NEERINCX, Mark A.; MAARTEN SCHRAAGEN, Jan; RAAIJMAKERS, Stephan (nota 297), p. 218

di un sistema di IA nei casi in cui il sistema svolga una funzione che può essere assegnata anche a un essere umano. Le prestazioni in termini di sicurezza di un dato Sistema di IA devono essere almeno pari a quelle di un essere umano per la stessa funzione nello stesso campo di applicazione poiché questo costituisce uno dei presupposti logici per l'introduzione dei sistemi di IA<sup>396</sup>.

### 2.1.B Una circostanza 'forte'.

Si sono descritte come circostanze 'forti' quelle situazioni di fatto che, per vicinanza teleologica alla nozione di difetto come mancanza di sicurezza e per affidabilità inferenziale, offrono un'elevata capacità orientativa del giudizio senza tuttavia tradursi in automatismi probatori (*supra* Capitolo III, 1.2.A.II). Si tratta di circostanze che, pur non generando una presunzione legale, esprimono un nesso strutturale con le legittime aspettative di sicurezza di cui all'art. 7 e, in presenza di eccessive difficoltà tecniche o scientifiche nella prova diretta, potrebbero sorreggere una presunzione semplice ai sensi dell'art. 10, comma 4 (*supra* Capitolo III, 2.2.E). Si tratta delle circostanze del richiamo del prodotto (lettera g) e di mancata prevenzione di un pregiudizio tipico (lettera i).

Muovendo da tale premessa, si propone di annoverare tra le circostanze 'forti' anche quella qui ipotizzata della prestazione 'sotto media', intesa esclusivamente con riferimento alla combinazione funzione/ambito di applicazione. Quando, per la medesima funzione nello stesso ambito, un prodotto mostri in modo stabile e apprezzabile risultati di sicurezza peggiori rispetto a ciò che, in quel perimetro, è ordinariamente assicurato da prodotti comparabili o, ove pertinente, dall'operatore umano, la deviazione segnala con verosimiglianza un rischio eccedente quello intrinseco alla funzione. Il suo rilievo non è quello di sostituire l'analisi del caso con un conteggio meccanico, bensì di oggettivare il giudizio sulle aspettative di sicurezza: come il richiamo e la mancata prevenzione forniscono un indice qualificato di scostamento dallo standard atteso, così lo scarto prestazionale, verificato con metodo e su basi omogenee, costituisce un indizio robusto della inadeguatezza del livello di sicurezza offerto. Resta fermo che la conformità alla

---

<sup>396</sup> ALBANESE, Antonio (nota 41). p. 559.

media non instaura alcuna esimente generale, né l'esistenza di prodotti migliori impone un innalzamento automatico dello standard; la circostanza opera in funzione confermativa o confutativa e richiede sempre l'esame congiunto delle altre circostanze di cui all'art. 7, inclusi la presentazione, le istruzioni e l'uso ragionevolmente prevedibile.

La proposta è particolarmente pertinente per i prodotti-agenti quali i sistemi di IA. In tali casi, l'agire del prodotto non si esaurisce in una mera conformità materiale, ma si esprime in sequenze di decisione, raccomandazione, controllo o esecuzione che hanno una ricaduta diretta sulla sicurezza. Nei sistemi conversazionali che forniscono indicazioni operative, nei moduli di assistenza alla guida, nei sistemi di diagnosi, l'adeguatezza di sicurezza si manifesta in esiti osservabili e ripetibili, entro un determinato compito e contesto. Proprio per questa natura agentiva e interattiva, il raffronto circoscritto alla funzione e all'ambito consente di cogliere se il rischio esibito dal prodotto superi quello intrinseco alla funzione che esso assume in concreto, integrando una circostanza forte idonea a orientare il giudizio.

La circostanza è rilevante perché raccorda direttamente la condotta del prodotto, così come si esprime nella sua interazione con l'utente e nell'ambiente di impiego, con lo standard di sicurezza che il pubblico può legittimamente attendersi per quella funzione in quel contesto; è 'forte' perché, se riscontrata con criteri omogenei e accompagnata da una motivazione sul nesso con il rischio di specie, può sostenere una presunzione semplice di difettosità nelle ipotesi di eccessiva difficoltà probatoria; non è automatica perché rimane sempre necessario verificare la coerenza con la presentazione e le istruzioni, la prevedibilità dell'uso, l'eventuale natura precauzionale di interventi correttivi e, in generale, tutte le circostanze del caso.

## **2.2 Operatività e limiti della circostanza.**

Per completare l'impianto teorico fin qui delineato, è necessario illustrare i vantaggi teleologici e sistematici dell'approccio fondato sulla prestazione: l'attenzione agli esiti consente di oggettivare lo standard di sicurezza, di governare la complessità tecnica dei sistemi di IA e di ridurre l'asimmetria informativa attraverso gli strumenti istruttori, senza trasformare la circostanza in un

automatismo (*infra* 2.2.A). Tuttavia, la circostanza trova un potenziale limite nel problema dell'*outlier* che lascerebbe non-tutelati i danni rientranti nella casualità ordinaria (*infra* 2.2.B) e può essere impropriamente qualificata come un' 'esimente' aggiuntiva della circostanza (*infra* 2.2.C).

## 2.2.A I vantaggi teleologici e sistematici.

La circostanza della prestazione 'sotto media' permette di considerare i risultati dell'azione del prodotto/agente. Logicamente, se viene stabilito uno standard di prestazioni di sicurezza, la prova di difettosità consiste nel dimostrare che il prodotto ha esibito una prestazione inferiore allo standard. Considerare le prestazioni rende più oggettivo il criterio di determinazione del difetto, evitando la trappola della valutazione meramente qualitativa o soggettiva delle aspettative di sicurezza del pubblico e mitigando i rischi derivanti dalla complessità tecnologica dei sistemi di IA.

Si può obiettare che l'utilità di tale circostanza sia limitata per l'attore, che nella maggior parte dei casi dispone unicamente dell'esperienza specifica del danno subito, e non può agevolmente dimostrare che il prodotto abbia prestazioni complessivamente inferiori alla media. Ciò vale in particolare se l'attore non è un utilizzatore abituale, bensì un danneggiato terzo privo di ulteriori elementi circa la distribuzione statistica degli errori o degli incidenti imputabili a quel sistema di IA. Una possibile contromisura potrebbe essere la predisposizione preventiva di *benchmark* accessibili e standardizzati sulle prestazioni – elaborati da autorità di vigilanza, organismi notificati o enti tecnici riconosciuti a livello europeo. Tale scelta avrebbe l'effetto di ridurre significativamente i costi delle perizie tecniche individuali, aumentare la prevedibilità delle decisioni giudiziarie e, in definitiva, rafforzare l'effettività della tutela risarcitoria in caso di danni causati da sistemi di IA. I *benchmark* potrebbero fornire una base oggettiva per valutare la prestazione media di una determinata categoria di prodotti, delineando margini di sicurezza attesi e soglie di anomalia statistica.

Tuttavia, l'assenza di un'infrastruttura di *benchmark* non pregiudica la necessità di considerare la prestazione tra le circostanze rilevanti. Dare rilevanza alle prestazioni significa soprattutto favorire nell'accertamento giudiziario la costruzione di un complesso indiziario che includa i dati pertinenti alle prestazioni

del prodotto, dei prodotti comparabili per esecuzione della funzione e ambito di applicazione, nonché le informazioni statistiche disponibili sull'azione umana. Questo significa disporre accertamenti tecnici in questo senso e, soprattutto, imporre alle parti, ma soprattutto al convenuto, ai sensi dell'art. 9, co. 1, la divulgazione di elementi di prova pertinenti nella loro disponibilità quali registri di funzionamento, report di incidenti, esiti di test e validazioni interne o indipendenti, specifiche di configurazione e aggiornamenti, analisi della concorrenza e di mercato che consentano di valutare le prestazioni medie nella medesima funzione e nel medesimo ambito. La divulgazione, nei limiti e con le cautele previste dall'articolo richiamato, riduce l'asimmetria informativa strutturale e consente di ancorare il giudizio su basi verificabili, senza smarrirsi nella complessità dei processi interni ove questi risultino opachi o non accessibili.

Sulla base di questo materiale, qualora l'attore, per eccessive difficoltà tecniche o scientifiche, non riesca ancora a fornire una prova diretta del difetto, potrà formulare un'inferenza presuntiva ai sensi dell'art. 10, co. 4, ancorata alla sottoprestazione per la medesima funzione e nello stesso ambito di applicazione, adducendo lo scostamento rispetto al livello di sicurezza legittimamente atteso. Specularmente, qualora l'orientamento interpretativo della presunzione ex art. 10, co. 4, ammetta il ricorso alla mera possibilità del difetto, i medesimi elementi di fatto possono operare da contrappeso in sede di confutazione: la parte resistente potrà allegare i dati raccolti nel processo (e per sua posizione meglio accessibili) per mostrare la conformità del prodotto alle soglie di sicurezza del caso concreto, sottraendosi a presunzioni troppo elastiche e riportando il giudizio entro il perimetro delle legittime aspettative di sicurezza. In tal modo, la circostanza della prestazione 'sotto media' assolve una duplice funzione sistematica: consente all'attore, quando gravato da difficoltà probatorie non superabili, di articolare un percorso inferenziale coerente con la ratio dell'alleggerimento probatorio; e offre, nel contempo, uno spazio di confutazione alla parte resistente quando la presunzione tenda a dilatarsi oltre il ragionevole, preservando l'equilibrio tra effettività della tutela e prevenzione di automatismi.

Concepire il difetto in termini di prestazione di sicurezza sotto la media (misurata per la medesima funzione e nel medesimo ambito d'applicazione) offre

una via promettente anche per allocare in modo più equo la responsabilità lungo la filiera, soprattutto quando entrano in gioco operatori che incidono direttamente sulla capacità performativa del prodotto-IA come agente – si pensi ai fornitori di servizi cloud, la cui operatività è naturalmente misurabile in chiave di prestazioni. Tale prospettiva aiuta a gestire le criticità discusse che emergono quando, agendo contro il fornitore della componente o del servizio correlato, non è agevole individuare la specifica caratteristica difettosa: l'attenzione si sposta dagli aspetti interni non sempre accessibili agli esiti di sicurezza osservabili, riducendo il rischio di prove diaboliche e di automatismi. Inoltre, poiché il fornitore di cloud è spesso il soggetto più accessibile sul piano processuale, la centralità delle prestazioni mitiga il pericolo che diventi il bersaglio dei ricorsi, ancorando il giudizio a scostamenti prestazionali pertinenti alla sicurezza e comparabili nel tempo e nello spazio applicativo. A rigore, una sotto-prestazione del sistema non implica che tale sotto-prestazione abbia causato la difettosità del prodotto – criterio necessario per la responsabilità del fornitore ai sensi dell'art. 8, co. 1 lett. b. Tuttavia, se è provato che il prodotto è sotto-performante e che anche il servizio correlato presenta una sotto-prestazione stabile e apprezzabile nella stessa funzione e ambito, e ricorrono i presupposti della presunzione per eccessive difficoltà di cui all'art. 10, co. 4, può operare l'inferenza fondata su massime d'esperienza che una insufficiente allocazione dinamica delle risorse, un'ottimizzazione inadeguata dell'apprendimento o una gestione non idonea dei dati in tempo reale abbiano inciso in modo diretto sulla capacità del sistema di agire come richiesto. Simmetricamente, la stessa circostanza delle prestazioni rende più praticabile il compito difensivo del fornitore della componente e del fabbricante per modifica: sia per confutare la presunzione appena descritta, sia quando la presunzione si regge su elementi meno concludenti, essi potranno dimostrare che l'esecuzione delle funzionalità tipiche è coerente con la media dei pari e non correlata all'evento lesivo, riportando il giudizio entro il perimetro della sicurezza legittimamente attesa.

Similmente, ancorare anche per il fabbricante per modifica la nozione di difetto alle prestazioni di sicurezza può rendere più trasparente il percorso probatorio, anche nelle forme alleggerite, e offrire reali spazi di controprova fondati su esiti osservabili (tassi d'errore, incidenti, integrità e tempestività dei dati), invece che su

congetture interne difficilmente verificabili. Quando il prodotto sia presunto difettoso senza individuazione della specifica caratteristica, il modificatore potrebbe far valere l'esimente di cui all'art. 11, co. 1, lett. g confrontando il livello di prestazione del prodotto non modificato (rapportato alla media dei comparabili e, se del caso, all'operatore umano) con quello del prodotto modificato, costruito sulla medesima base: qualora il secondo non risulti inferiore, sarebbe possibile inferire che la modifica non abbia innalzato il rischio oltre la soglia di sicurezza attesa e che, dunque, il carattere difettoso sia dovuto a una parte di prodotto non modificata. È chiaro, tuttavia, che l'operatività di tale inferenza dipende dallo standard richiesto al convenuto per la contro-prova e dalla disponibilità di dati omogenei per il doppio confronto (prima/dopo) nella stessa funzione e nel medesimo ambito, dati che non sempre esistono o sono accessibili.

È, in ogni caso, essenziale che le prestazioni siano sempre misurate con campioni comparativi omogenei per funzione e specifico ambito di applicazione, su basi statistiche verificabili e riferibili al contesto d'uso, così da dare contenuto oggettivo alla nozione di difetto e preservare l'equilibrio tra tutela del danneggiato e sostenibilità degli oneri probatori lungo la filiera. La circostanza delle prestazioni può operare utilmente solo quando sia possibile condurre un ragionamento rigoroso, fondato su dati sufficienti e pertinenti alla medesima funzione e al medesimo ambito di applicazione; in difetto, il richiamo alla media rischierebbe di scivolare in un argomento meramente suggestivo. Ciò, tuttavia, non costituisce un limite peculiare della circostanza qui proposta: vale, in egual misura, per tutte le altre circostanze rilevanti ai sensi dell'art. 7, le quali richiedono sempre un accertamento istruttorio adeguato e un controllo di realtà sulla loro effettiva attinenza al rischio di specie. In questa chiave, la considerazione delle prestazioni non sostituisce il giudizio complessivo, ma lo disciplina: impone di motivare la selezione dei comparabili, di giustificare l'omogeneità degli scenari, di esplicitare i limiti informativi del materiale acquisito e di dar conto delle ragioni per cui lo scostamento osservato sia realmente indicativo di mancanza di sicurezza. Solo a tali condizioni essa può svolgere la funzione che le è propria, cioè contribuire – al pari delle altre circostanze – a un accertamento proporzionato e non arbitrario della difettosità.

## 2.2.B Il problema dell'*outlier*.

Qualora si ritenga rilevante la circostanza delle prestazioni, si potrebbe valutare non difettoso un sistema di IA che mostri una prestazione di sicurezza affine o superiore alle prestazioni medie di altri sistemi di IA già disponibili sul mercato e di esseri umani nello stesso campo applicativo. Tuttavia, anche i sistemi di IA al vertice della graduatoria prestazionale possono in teoria produrre *outlier*, incidenti o danni gravi che sfuggono a qualsiasi regolarità media. Questi eventi possono essere frutto di una variabilità intrinseca che rientra nel campo della 'casualità ordinaria', e possono verificarsi non per un errore sistemico o per una carenza nella progettazione e produzione e rientrare così in un margine di rischio accettabile. La logica del test di prestazione, incentrata sull'analisi globale della sicurezza, tende a minimizzare il significato dell'evento isolato, considerandolo un'anomalia. Nasce così un potenziale conflitto tra la valutazione statistico-collettiva, che assolve il sistema virtuoso su base media, e l'esigenza individuale di riconoscimento e risarcimento di un danno isolato ma reale. La domanda è se queste rarità statistiche debbano di per sé far concludere per la sussistenza del difetto, con conseguente responsabilità del fabbricante.

A rigore, la risposta è negativa. Il difetto è un criterio oggettivo e astratto, per cui le aspettative di sicurezza vanno considerate *ex ante*, in termini di totalità del pubblico e non del soggetto danneggiato (*supra* Capitolo III, 1.2.B) e l'onere della prova vuole che il rischio non sia allocato al produttore alla mera occorrenza del danno (*supra* Capitolo III, 1.2.D). Dunque, il verificarsi dell'evento dannoso, anche quando statisticamente eccezionale, non dovrebbe comportare *ipso facto* la sussistenza del difetto<sup>397</sup>.

D'altro canto, dare rilevanza alle prestazioni del sistema non significa escludere la rilevanza delle anomalie, ma bilanciarne la possibile valutazione. Si fa riferimento al caso in cui l'art. 117, co. 3, del cod. cons. resista l'implementazione della Nuova Direttiva. Tale disposizione prevede che un prodotto sia difettoso se non offre la sicurezza dei prodotti della medesima serie. Ora, si è visto (*supra*

---

<sup>397</sup> WUYTS, Daily (nota 148), p. 11-12.

Capitolo III, 1.2.D) che il terzo comma dell'art. 117 del cod. cons., se interpretata come definizione aggiuntiva di difetto, è in contrasto con l'art. 6 della Direttiva del 1985, in quanto aggiunge al criterio delle legittime aspettative di sicurezza, un criterio ulteriore di conformazione agli esemplari della medesima serie, ampliando di fatto la protezione del danneggiato oltre quanto previsto dalla direttiva, la quale – si ricordi – è di massima armonizzazione. Qualora tale disposizione sopravviva, dovrà quantomeno essere formulata come una presunzione di difettosità confutabile dal convenuto, secondo un'interpretazione sistematica sull'esempio dell'accademia spagnola. E in tal caso, la circostanza delle prestazioni potrebbe fondare la confutazione di tale presunzione qualora i dati statistici mostrino che, pur risultando meno sicuro degli altri esemplari della medesima serie, il sistema fornisca globalmente una sicurezza superiore ad altri sistemi di IA o all'azione umana per la stessa funzione e campo di applicazione. In questo senso, il verificarsi di un evento anomalo non comporterebbe la responsabilità del produttore se, comunque, il prodotto rispetta uno standard di sicurezza legittimo. Adottando un'interpretazione teleologica, il confine tra causalità ordinaria e difettosità si potrebbe individuare dunque nel mancato rispetto di un livello di sicurezza privo di giustificazioni plausibili – ossia, un comportamento anomalo che non trova spiegazione né tecnica né statistica.

### 2.2.C Circostanza o esimente?

L'attribuzione di un valore esimente assoluto alle prestazioni medie comparabili – inclusi altri sistemi di IA o l'azione umana per stessa funzione e campo di applicazione – sarebbe sistematicamente scorretto e comporterebbe un effetto distorsivo. Innanzitutto, si tratterebbe di un'esimente che non incide né sul nesso tra la sfera di controllo dell'operatore e la circolazione del bene né tra la sfera di controllo del produttore e il difetto, come tipicamente fanno le esenzioni (*supra* Capitolo II, 1.3). In secondo luogo, il livello minimo di sicurezza richiesto si consoliderebbe sul valore minimo comune tra i prodotti disponibili, legittimando di fatto come non difettosi prodotti che possono presentare rischi strutturali significativi, semplicemente perché il mercato o l'azione umana nello stesso ambito non offrono soluzioni migliori. Se è vero, infatti, che “[u]n prodotto non è considerato difettoso per l'unica ragione che è già stato o sarà immesso sul

*mercato o messo in servizio un prodotto migliore, compresi aggiornamenti e migliorie dello stesso”* (art. 7, co. 3), non può ritenersi accettabile che la circostanza speculare dell’assenza di un prodotto migliore comporti sempre la non difettosità del prodotto.

Pertanto, nel presente lavoro si propone di considerare le prestazioni come una circostanza rilevante nel giudizio di difettosità. In tal senso, la considerazione delle prestazioni come una circostanza – e non come un criterio esimente rigido – consente di mantenere aperta la possibilità di riconoscere la difettosità anche in presenza di performance statistiche nella media, qualora sussistano altri elementi indicativi di difetto, come la violazione di standard normativi (*supra* Capitolo III, 1.1) la presentazione, o l’uso ragionevolmente prevedibile (*supra* Capitolo III, 1.2). Dunque, tutte le circostanze devono essere valutate, al fine di evitare risultati potenzialmente ingiusti. Ne consegue che la circostanza delle prestazioni non è *per se* liberatoria, né istaura il sillogismo per cui il verificarsi di un incidente statisticamente atipico comporta la difettosità. Piuttosto, si tratta di una circostanza che il giudice nazionale deve, nella sua discrezionalità, soppesare con altre circostanze.

## Conclusioni

Alla luce dell'analisi condotta, è possibile tracciare le conclusioni e fornire risposte alle domande di ricerca iniziali.

### **Quali soluzioni offre la Nuova Direttiva per risolvere le principali carenze della Direttiva del 1985 nella sua applicazione ai sistemi di IA?**

La Direttiva del 1985 presentava tre principali carenze nella sua applicazione ai sistemi di IA: definizioni ormai obsolete e inadatte a intercettare le nuove tecnologie; un onere della prova eccessivamente gravoso per la vittima; una serie di restrizioni che limitavano l'ammissibilità o l'effettività delle richieste risarcitorie. Tali criticità erano inoltre da leggersi nel contesto di molteplici ordinamenti in cui la nozione di difetto risultava interpretata in modo non uniforme, con conseguenti difficoltà applicative di rilievo, soprattutto sul piano probatorio, e in cui la mancanza di chiarezza e la rigidità complessiva del regime rischiavano di tradursi in un freno all'innovazione tecnologica, deludendo gli obiettivi di *policy* e interni del regime di responsabilità.

Le principali innovazioni introdotte dalla Nuova Direttiva intervengono proprio su tali profili di obsolescenza normativa, gravosità dell'onere probatorio e restrizioni all'accesso al risarcimento, tuttavia al rischio, come si ricorderà a breve, di svuotare di rilevanza operativa la invece centrale nozione di difetto. La riforma, infatti, non realizza una trasformazione radicale dell'impianto del precedente regime di responsabilità, che resta incentrato sul difetto, ma si colloca in una linea di sostanziale continuità con esso. In tale prospettiva, le innovazioni più rilevanti possono essere individuate nell'ampliamento dell'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo del regime, nell'estensione delle categorie di danno risarcibile e nell'introduzione di meccanismi volti ad alleggerire l'onere della prova a carico del danneggiato.

La Nuova Direttiva amplia la nozione di prodotto includendo software, beni e servizi digitali essenziali, e allarga la responsabilità a tutti gli operatori economici coinvolti nella catena di valore, come fabbricanti, importatori, distributori, fornitori di servizi di logistica e piattaforme online. Nell'allocare la responsabilità tra i vari operatori economici, centrale è il concetto di controllo del fabbricante, che dà

rilevanza all'autorizzazione o al consenso all'integrazione, interconnessione, aggiornamento o modifica dei prodotti anche dopo la loro commercializzazione. Inoltre, la Nuova Direttiva riconosce tra i danni risarcibili anche i danni psicologici certificati e la distruzione/corruzione di dati non professionali, ma solo come danni patrimoniali, seppur escludendo la rilevanza dei danni morali. Con l'introduzione delle presunzioni e di obblighi di divulgazione, la Nuova Direttiva attenua, infine, le difficoltà probatorie tipiche dei prodotti complessi.

### **È la Nuova Direttiva potenzialmente efficace nella sua applicazione ai sistemi di IA?**

La Nuova Direttiva è solo parzialmente efficace nella regolazione della responsabilità da prodotto applicata ai sistemi di IA. Da un lato, l'ampliamento dell'ambito di applicazione e l'introduzione di presunzioni agevolatrici rappresentano miglioramenti importanti rispetto alla disciplina del 1985. Consentono di estendere la protezione dei consumatori anche a danni causati da prodotti digitali complessi, evitando che l'evoluzione tecnologica svuoti di contenuto la responsabilità da prodotto. L'ampliamento definitorio risponde a una lacuna ormai insostenibile del quadro giuridico precedente, incapace di disciplinare in modo adeguato i beni immateriali e i sistemi ibridi fisico-digitali, come l'intelligenza artificiale e i dispositivi autonomi. Tuttavia, queste correzioni non sono sufficienti a garantire l'efficacia della direttiva.

Un primo profilo critico riguarda l'accessibilità di un convenuto. Sicuramente, la direttiva non è né può diventare un ombrello universale contro ogni pregiudizio riconducibile all'uso di tecnologie complesse. Tuttavia, si nota qui il fallimento di uno degli obiettivi dichiarati della riforma, quello di garantire che esista sempre un'impresa stabilita nell'Unione Europea responsabile per i prodotti difettosi, la struttura frammentata della catena produttiva digitale crea ancora numerosi ostacoli pratici. Spesso, l'unico soggetto stabilito nell'Unione identificabile dal consumatore è il fornitore del servizio cloud associato al funzionamento del sistema IA. Questo fenomeno pone due problemi. Da un lato, il fornitore cloud potrebbe non avere alcun ruolo diretto nella progettazione, produzione o controllo qualitativo del prodotto difettoso. Dall'altro, attribuire la responsabilità a soggetti che si

limitano a offrire infrastrutture tecnologiche accessorie, per quanto fondamentali, compromette la correttezza del meccanismo di imputazione della responsabilità. Se infatti l'obiettivo di assicurare in ogni caso l'individuazione di un responsabile stabilito nell'Unione si rivela particolarmente ambizioso, nondimeno, proprio in un contesto caratterizzato da filiere digitali complesse e frammentate, appare imprescindibile che la responsabilità venga allocata in modo equo e coerente lungo l'intera catena del valore, evitando tanto vuoti di tutela quanto imputazioni meramente formali o distorsive.

Un secondo profilo critico riguarda l'uso delle presunzioni nel quadro di una responsabilità che prescinde dalla colpa, ma non può essere qualificata né come presunzione di colpa, né come presunzione di responsabilità, né come responsabilità per mera occorrenza del danno. Nonostante la giurisprudenza nazionale e preminente dottrina abbiano ben chiarito che è necessario un accertamento sulla anormalità del rischio rispetto alla funzione del prodotto e alle legittime aspettative di sicurezza per determinare la difettosità, la vaghezza intrinseca del concetto di difetto e l'introduzione dei meccanismi presuntivi rischiano di minare l'architettura del regime di responsabilità. La Nuova Direttiva, coerentemente con il considerando 42, facilita l'accesso alle prove nei casi tecnicamente complessi (come i sistemi di IA), ma una sua interpretazione teleologicamente e sistematicamente corretta richiede che l'alleggerimento dell'onere non si traduca nell'evaporazione del difetto quale criterio di imputazione. Il rischio è maggior in settori intrinsecamente aleatori o in cui le aspettative di sicurezza sono altamente variabili. Affinché le presunzioni rimangano confutabili e ancorate a un *thema probandum* riconoscibile, è necessario determinare una definizione di difettosità completa e accertabile. Altrimenti, l'inversione probatoria smarrisce la propria funzione riequilibratrice e diventa scorciatoia verso la responsabilità automatica.

### **Quali approcci *de iure condendo* sono possibili per risolvere potenziali problemi ermeneutici ricorrenti nell'applicazione ai sistemi di IA?**

Nell'individuare criteri interpretativi capaci di orientare l'accertamento della difettosità, preservando il ruolo centrale del difetto quale criterio di imputazione e

garantendo un equilibrio tra tutela del danneggiato e sostenibilità del rischio per gli operatori economici, si ritiene che la valutazione sistematica delle prestazioni rappresenti un approccio coerente con l'architettura della Nuova Direttiva e idoneo a conferire contenuto sostanziale alla nozione di difetto. La razionalità di un sistema di IA, infatti, non si misura sull'astratta idoneità a compiere un compito, ma sulla qualità con cui quel compito è eseguito in condizioni concrete: ciò impone di ancorare il giudizio di difettosità alla diade funzione/ambito e di verificare se gli esiti del sistema si discostino, in modo stabile e apprezzabile, dal livello di sicurezza legittimamente atteso. In questa prospettiva, la difettosità può essere ragionevolmente inferita sulla base della circostanza 'forte' per cui, per la medesima funzione e nello stesso ambito, il sistema presenti una frequenza di errori o incidenti superiore alla media dei prodotti comparabili ovvero a quella dell'operatore umano corrispondente, secondo dati verificabili e riferibili al contesto. Il ricorso a un parametro oggettivo permette di evitare che la responsabilità derivi dalla sola occorrenza del danno, consente di individuare il convenuto effettivamente in grado di incidere sul livello di sicurezza (anche grazie agli ordini di divulgazione ex art. 9) e fornisce una base trasparente sia per l'eventuale presunzione semplice ai sensi dell'art. 10, comma 4, sia per la sua confutazione.

Gli esempi applicativi confermano la tenuta del criterio. Se un sistema di assistenza alla guida evidenzia, a parità di scenari, un tasso di manovre pericolose superiore a quello comunemente osservato nei sistemi omologhi e nella condotta umana diligente, il difetto potrà dirsi integrato indipendentemente dal singolo evento lesivo. Se un sistema diagnostico produce, in modo ricorrente, falsi negativi oltre la soglia fisiologica del settore, l'inadeguatezza della sicurezza emerge senza far ricorso ad automatismi. Se una chatbot, il cui uso per la consulenza/triage di primo livello per l'automedicazione era ragionevolmente prevedibile *ex ante*, evidenzia un tasso di consigli incompleti o fuorvianti (mancata individuazione di pericoli, mancati rinvii all'assistenza umana) significativamente superiore alle medie dei servizi omologhi e dell'operatore umano, il difetto potrà dirsi integrato.

La circostanza della prestazione di sicurezza inferiore alla media, riferita alla medesima funzione e al medesimo ambito di applicazione, favorisce anche

un'allocazione più equa della responsabilità lungo la filiera. L'ancoraggio a esiti di sicurezza osservabili consente di superare le difficoltà legate all'individuazione della specifica caratteristica difettosa dovuta alla progettazione o alle istruzioni del fabbricante originario, poiché permette di inferire responsabilità o confutare presunzioni sulla base di prestazioni concrete del sistema, sia per il fornitore di servizi (come il cloud) che può incidere direttamente sulla capacità performativa del prodotto, sia per il fabbricante per modifica, che può dimostrare che le modifiche non hanno peggiorato la sicurezza rispetto alla media dei comparabili.

Al contempo, la circostanza della prestazione sotto media non costituisce un'esimente generalizzata: la conformità alla media non esclude *ipso iure* la difettosità quando altre circostanze – presentazione, istruzioni, uso ragionevolmente prevedibile o violazione di standard – depongano in senso contrario. Né essa è sempre invocabile, essendo condizionata alla disponibilità di dati omogenei e verificabili. Ciò nonostante, essa rappresenta l'esito di un'interpretazione sistematica e teleologica del concetto di difetto, che valorizza la prestazione di sicurezza per funzione e ambito, e mira a ristabilire l'equilibrio tra tutela delle vittime e sostenibilità per gli operatori.

Alla luce dei risultati qui menzionati, il passo successivo non può che essere operativo/conoscitivo: occorrerà misurare la Nuova Direttiva sul terreno dei dati e delle prassi, aprendo a linee di ricerca capaci di verificare empiricamente gli effetti delle regole e di affinare, ove necessario, gli strumenti probatori e i criteri di comparazione. Anzitutto, si renderebbe estremamente utile un'analisi empirica su larga scala dell'impatto della responsabilità da prodotto in relazione ai sistemi di IA: ad esempio, raccogliendo dati sul numero, sulla tipologia e sull'esito delle azioni risarcitorie fondate sulla nuova disciplina, per misurare l'effettività concreta della tutela offerta. In secondo luogo, sarebbe preziosa una ricerca comparativa tra i diversi ordinamenti europei, per verificare il recepimento della Nuova Direttiva e come le corti nazionali interpretano ed applicano la Nuova Direttiva, specialmente con riguardo alla prova del difetto e all'onere della presunzione, nonché per comprendere se si stiano consolidando prassi divergenti o convergenti all'interno dell'Unione. Infine, un ulteriore ambito di indagine riguarda l'analisi di impatto

politico-economico: occorre comprendere se e in che misura la disciplina della responsabilità incida sulle strategie di sviluppo dell'IA in Europa, nella competizione globale con Stati Uniti e Cina. In particolare, sarebbe utile valutare se l'assetto normativo europeo riesca a evitare effetti dissuasivi sull'innovazione, mantenendo però un elevato livello di tutela del pubblico, o se invece il rischio di *overdeterrence* rimanga concreto. Solo attraverso questo tipo di ricerche future sarà possibile valutare in concreto se la Nuova Direttiva sia riuscita a realizzare il difficile equilibrio che si proponeva: governare la trasformazione tecnologica senza arretrare sul piano della giustizia e della protezione dei diritti fondamentali.

## **Bibliografia**

### **Risoluzioni e lavori preparatori**

EUROPEAN PARLIAMENT. Resolution of 20 October 2020 with recommendations to the Commission on a civil liability regime for artificial intelligence. Resolution 2020/2014(INL). 20 ottobre 2020.

EUROPEAN PARLIAMENT. Civil Law Rules on Robotics - European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics. Resolution P8 TA(2017)0051. 16 febbraio 2017.

COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. Council Resolution of 7 maggio 1985 on a new approach to technical harmonization and standards. Official Journal of the European Communities, 1985.

RASSEMBLEMENT POUR LA RÉPUBLIQUE - HAUTS-DE-SEINE. Question N°: 15677 de M. de Chazeaux Olivier. 24 August 1998. URL = <<https://questions.assemblee-nationale.fr/q11/11-15677QE.htm>> Ultimo accesso 1 maggio 2023.

EUROPEAN PARLIAMENT. Written Questions No C 114/76. 8 maggio 1989.

EUROPEAN COMMISSION. *Civil liability – adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence: public consultation*. In: Better Regulation. Bruxelles: European Commission, 2021. Disponibile su: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_en) Ultimo accesso: 9 giugno 2025.

### **Report e memorandum**

EUROPEAN COMMISSION. Excellence and trust in artificial intelligence. URL = <<https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/excellence-trust-artificial-intelligenceen>> Ultimo accesso 18 marzo 2022.

EUROPEAN COMMISSION. Green Paper - Liability for defective products: COM(1999) 396 final. 28 July 1999.

EUROPEAN COMMISSION. Report from the Commission on the Application of Directive 85/374 on Liability for Defective Products. COM/2000/0893 final, Brussels, 31 January 2001.

EUROPEAN COMMISSION. Report from the Commission to the Council, the European Parliament and the European Economic and Social Committee: Third Report on the application of Council Directive on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC of 25 July 1985, amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999). COM(2006) 496 final, Brussels, 14 September 2006.

EUROPEAN COMMISSION. Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Fourth report on the application of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999. COM(2011) 547 final, Brussels, 8 September 2011.

EUROPEAN COMMISSION. Register of Commission expert groups and other similar entities. 9 March 2018. URL = <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3592> Ultimo accesso 3 Gennaio 2021.

EUROPEAN COMMISSION. Commission Staff Working Document - Liability for emerging digital technologies. SWD(2018) 137 final, Brussels, 25 April 2018.

EUROPEAN COMMISSION. Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Artificial Intelligence for Europe. COM(2018) 237 final, Brussels, 25 April 2018.

EUROPEAN COMMISSION. Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC). COM(2018) 246 final, Brussels, 7 May 2018.

EUROPEAN COMMISSION. On AI - A European approach to excellence and trust. COM(2020) 65 final, Brussels, 19 February 2020.

EUROPEAN COMMISSION. Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics. COM(2020) 64 final, Brussels, 19 February 2020.

EUROPEAN COMMISSION. A European approach to Artificial intelligence. 9 March 2021. URL = <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-approach-artificial-intelligence>> Ultimo accesso 10 marzo 2021.

EUROPEAN COMMISSION. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts (COM/2021/206 final). Brussels, 21 April 2021.

EUROPEAN COMMISSION. Explanatory Memorandum to the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council for liability for defective products: COM(2022) 495 final. Brussels, 28 September 2022.

EUROPEAN COMMISSION. Explanatory Memorandum to the Proposal for the AI Liability Directive: COM(2022) 496 final. Brussels, 28 September 2022.

EUROPEAN COMMISSION. Questions & Answers: AI Liability Directive. 28 September 2022. URL = <[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA\\_22\\_5793](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_22_5793)> Ultimo accesso 22 novembre 2022.

EUROPEAN COMMISSION. Questions and answers on the revision of the Product Liability Directive. 28 September 2022. URL = <[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA\\_22\\_5791](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_22_5791)> Ultimo accesso 22 novembre 2022.

EY, VVA CONSULTING, TECHNOLIS GROUP. Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, January 2018.

## **Giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea**

Commission v. United Kingdom, C-300/95, EU:C:1997:255, 29/05/1997.

Veedfald v. Århus Amtskommune, C-203/99, EU:C:2001:258, 10/05/2001.

Commission v. France, C-52/00, EU:C:2002:252, 25/04/2002.

Commission v. Greece, C-154/00, EU:C:2002:253, 25/04/2002.

González Sánchez v. Medicina Asturiana SA, C-183/00, EU:C:2002:254, 25/04/2002.

Skov Æg v Bilka Lavprisvarehus A/S and Bilka Lavprisvarehus A/S v Jette Mikkelsen and Michael Due Nielsen, C-402/03, EU:C:2006:6, 10/01/2006

O'Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd, C-127/04, EU:C:2006:93, 09/02/2006.

Moteurs Leroy Somer v. Dalkia France, C-285/08, EU:C:2009:351, 04/06/2009.

Pannon GSM Zrt v. Sustikné Győrfi, C-243/08, EU:C:2009:350, 04/06/2009.

Aventis Pasteur SA v. OB, C-358/08, EU:C:2009:744, 02/12/2009.

Centre hospitalier universitaire de Besançon v. Dutrueux, C-495/10, EU:C:2011:869, 21/12/2011.

UsedSoft GmbH v. Oracle International Corp, C-128/11, EU:C:2012:407, 03/07/2012.

Brain Products GmbH v. BioSemi VOF, C-219/11, EU:C:2012:742, 22/11/2012.

Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt, Joined Cases C-503/13 and C-504/13, EU:C:2015:148, 05/03/2015.

James Elliott Construction Ltd v. Irish Asphalt Ltd, C-613/14, EU:C:2016:821, 27/10/2016.

N. W. and Others v. Sanofi Pasteur MSD SNC and Others, C-621/15, EU:C:2017:484, 21/06/2017.

VI v. KRONE-Verlag Gesellschaft mbH & Co KG, C-65/20, EU:C:2021:478, 10/06/2021.

Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia v Koninklijke Philips NV, C-264/21, EU:C:2022:536, 07/07/2022.

Capfi SA, Aviva assurances SA v. Enedis SA, C-691/21, EU:C:2022:927, 24/11/2022.

AVVOCATO GENERALE BOT. Opinion - Joined Cases C-503/13 and C-504/13 Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt — Die Gesundheitskasse (C-503/13), Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), 21/10/2014.

AVVOCATO GENERALE GEELHOED. Opinion: Case C-127/04 Declan O’Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd and Sanofi Pasteur SA., 2/6/2005.

AVVOCATO GENERALE RUIZ-JARABO COLOMER. Opinion: Case C-203/99, 14/12/2000.

## **Giurisprudenza italiana**

Corte di Cassazione di Torino, 07/12/1900. Giurisprudenza torinese.

Corte di Cassazione, sez. II Civile, 21/01/2000, n. 639. Luigina Lionello v. Ilcea S.p.A. Ind. Laterzi Ceramiche & Affini.

Corte di Cassazione, sez. II Civile, 08/08/2017, n. 20445.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 21/10/1957, n. 4004. Foro Italiano 81 45.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 15/07/1960, n. 1929. Foro Italiano 83 1713.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 25/05/1964, n. 1270. Schettini c. Soc. Saiwa.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 28/07/1986, n. 4833.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 20/07/1993, n. 8069. Scrofani c. Soc. Fincronos.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 24/04/1997, n. 3592.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 05/02/1998, n. 1158. Casa Vinicola Castello Rametz S.p.A. v. Toro Assic S.p.A. Mureddu Fabio NQ TIT Mureddu Sugheri.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 16/10/2001, n. 12597.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 11/12/2003, n. 18945.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 01/06/2004, n. 10482.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 27/10/2004, n. 20814.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 18/04/2005, n. 12750.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 15/03/2007, n. 6007.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 8/10/2007, n. 20985.

Corte di Cassazione, Sezioni Unite Civile, 11/01/2008, n. 576.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 26/06/2008, n. 17535.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 17/12/2009, n. 26516.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 13/12/2010, n. 25116.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 02/03/2012, n. 3281.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 26/07/2012, n. 13214. Civile Tumminelli v. Beyfin S.p.A..

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 29/05/2013, n. 13458.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 11/02/2014, n. 3010.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 26/06/2015, n.13225.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 28/07/2015, n. 15851.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 19/02/2016, n. 3258.

Corte di Cassazione, sez. VI Civile, 23/10/2017, n. 24959.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 15/02/2018, n. 3692.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 20/11/2018, n. 52149.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 20/11/2018, n. 29828.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 07/03/2019, n. 6587.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 21/01/2020, n. 1163.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 21/01/2020, n. 1165.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 06/07/2020, n. 13872.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 10/05/2021, n. 12225.

Corte di Cassazione, sez. VI-3 Civile, 26/08/2021, n. 21403.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 07/04/2022, n. 11317.

Corte di Cassazione, sez. III Civile, 18/11/2022, n. 34027.

Corte di Cassazione, sez. II civile, 21/03/2022, n. 9054.

Corte di Cassazione, sezione lavoro, 23/02/2000, n. 2037.

Corte d'Appello, 15/04/1932. *Monitore dei tribunali*.

Corte d'Appello di Catanzaro, sez. II, 14/07/2022, n. 842.

Corte d'Appello Genova, sez. II, 09/10/2020, n. 942.

Tribunale di Forlì, 04/12/2003.

Tribunale di Milano, 31/01/2003.

Tribunale di Roma, 17/03/1998.

Tribunale di Rimini, 09/04/2018.

Tribunale di Teramo, 08/03/2022, n. 231.

Corte Suprema di Cassazione Penale, Sezioni Unite, 11/09/2002, n. 30328.  
Franzese.

### **Giurisprudenza tedesca**

Reichsgericht, 25.02.1915, RGZ 87, 1.

Reichsgericht, 1923, RGZ 163, 21, 25.

Bundesgerichtshof, 11.05.1951, ZR I 106/50.

Bundesgerichtshof, 01.04.1953, ZR VI 77/52.

Bundesgerichtshof Düsseldorf, 26.11.1968, VI ZR 212/66 NJW 269-275.

Bundesgerichtshof, 11.12.1979, VI ZR 141/78 NJW 1219.

Bundesgerichtshof, 17.02.1981, VI ZR 191/79 NJW 1603.

Bundesgerichtshof, 17.03.1981, VI ZR 286/78 NJW 1606.

Bundesgerichtshof, 07.07.1981, VI ZR 62/80 NJW 2514.

Bundesgerichtshof, 28.04.1987, VI ZR 127/86 NJW 48.

Bundesgerichtshof, 07.06.1988, VI ZR 91/87 NJW 2611.

Bundesgerichtshof, 17.10.1989, VI ZR 258/88 NJW 906.

Bundesgerichtshof, 21.11.1989, VI ZR 350/88 NJW 908.

Bundesgerichtshof, 09.05.1995, VI ZR 158/94 NJW 2162.

Bundesgerichtshof, 18.05.1995, VI ZR 158/94 NJW 2162.

Bundesgerichtshof, 05.10.2004, XI ZR 210/03.

Bundesgerichtshof, 14.06.2005, VI ZR 179/04.

Bundesgerichtshof, 31.10.2006, VI ZR 223/05.

Bundesgerichtshof, 17.03.2009, VI ZR 176/08 NJW 1669.

Bundesgerichtshof, 16.06.2009, VI ZR 107/08 NJW 2952.

Bundesgerichtshof 19.1.2010, VI ZR 33/09.

Bundesgerichtshof, 05.02.2013, VI ZR 1/12 NJW 1302.

Bundesgerichtshof, 25.02.2014, VI ZR 144/13 NJW 2106.

Bundesgerichtshof, 12.05.2015, VI ZR 328/11.

Bundesgerichtshof, 11.12.2018, KZR 26/17.

Bundesgerichtshof, 21.03.2023, VI ZR 1369/20.

Oberlandesgericht Düsseldorf, 22.09.2000, 22 U 208/99.

Oberlandesgericht Frankfurt, 16.02.1995, 1 U 31/94 NJW 2498.

Oberlandesgericht Hamm, 15.11.2011, 28 W 367/11 NJW 355.

Oberlandesgericht Hamm, 23.05.2013, 21 U 64/12.

Oberlandesgericht Koblenz, 20.08.1998, 11 U 942/97 NJW 1624.

Oberlandesgericht München, 11.01.2011, 5 U 3158/10.

Landgericht Berlin, 18.10.2006, 22 O 75/06.

Landgericht Verden, 10.12.2007, 8 O 27/07.

Landgericht Stuttgart, 10.04.2012, 26 O 466/10 NJW 1169.

## **Giurisprudenza francese**

Cour de cassation, chambre civile 1ère, Geizal c. [X], Le Nord c. Lockheed, arrêt du 18/07/1972, n.70-10.870.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, Jacob Holtzer c. Gaz et Electricité de France, arrêt du 24/11/1954, n.54-07.171.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, [X] c. Thomson-Brandt, arrêt du 20/03/1989, n.87-16.011.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 12/04/1995, n.92-11.950.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 16/04/1996, n.94-15.955.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 27/01/1998, n.96-11.603.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 05/04/2002, n.02-11.947.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 09/07/2003, n.00-21.163.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 23/09/2003, n.01-13.063.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 03/05/2006, n.04-10.994.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 08/11/2007, n.06-15.873.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 22/11/2007, n.06-14.174.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 22/05/2008, n.05-20.317.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 26/09/2012, n.11-17.738.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 29/05/2013, n.12-20.903.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 10/07/2013, n.12-21.314.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 14/10/2015, n.14-13.847.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 26/09/2018, n.17-21.271.

Cour de cassation, chambre civile 1ère, arrêt du 09/12/2020, n.19-17.724.

Cour de cassation, chambre civile 2ème, [X] c. L'Oxygène liquide, arrêt du 05/01/1956, n.56-02.126 et 56-02.138.

Cour de cassation, chambre commerciale, arrêt de juillet 1969, n.243 Bull civ IV.

Cour de cassation, chambre commerciale, arrêt du 27/04/1971, n.JCP IV.

Cour de cassation, chambre commerciale, arrêt du 27/11/1973, n.Bull civ IV 344-5.

Cour de cassation, chambre commerciale, arrêt du 26/06/1978, n.Bull civ IV.

Cour de cassation, chambre commerciale, M.X. c. GLM Auto, arrêt du 24/11/1987, n.86-14.437.

Cour d'appel de Paris, 18ème chambre, arrêt du 07/06/2007, n.Répertoire général 06/13741.

Cour d'appel de Versailles, 3ème chambre, arrêt du 17/03/2006, n.Répertoire général 04/08435.

Cour d'appel de Versailles, 3ème chambre, arrêt du 16/03/2007, n.Répertoire général 05/09525.

Tribunal judiciaire de Grenoble, arrêt du 28/06/2006, n.JCP 2754.

## **Giurisprudenza del Regno Unito**

Winterbottom v. Wright, (1842) 10 M&W 109, 06/06/1846.

*Donoghue v. Stevenson*, [1932] AC 562, 1932.

Richardson v. LRC Products Ltd, (2000) 59 BMLR 185, High Court of Justice, 2000.

A and others v. National Blood Authority and another, [2001] EWHC QB 446, High Court of Justice, Queen's Bench Division, 26/03/2001.

Sam Bogle and others v. McDonald's Restaurants Ltd, [2002] EWHC 490 (QB), High Court of Justice, Queen's Bench Division, 2002.

Tesco Stores Ltd v. Pollard, [2006] EWCA Civ 393, Court of Appeal, Civil Division, 2006.

## **Giurisprudenza degli USA**

MacPherson v. Buick Motor Co., 217 N.Y. 382, 111 N.E. 1050, 1916.

United States v. Carroll Towing Co., 159 F.2d 169, U.S. Ct. App., 2d Cir., 09/01/1947.

Sanner v. Ford Motor Co., 364 A.2d 43, N.J. Super. Ct., App. Div., 1976.

Grimshaw v. Ford Motor Company, 119 Cal. App. 3d 757, Cal. Ct. App., 29/05/1981.

Winter v. G.P. Putnam's Sons, 938 F.2d 1033, U.S. Ct. App., 9th Cir., 12/07/1991.

## **Letteratura accademica**

ADELBERG, Philipp. Perspektiven der Haftung für Fehler von Software und softwaregestützten Produkten nach dem Änderungsentwurf zur EU-Produkthaftungsrichtlinie. Beck-online. URL = <<http://beck-online.beck.de/Bcid/Y-300-Z-ZFPC-B-2023-S-59-N-1>> Ultimo accesso 8 giugno 2023.

ALBANESE, Antonio. La responsabilità civile per i danni da circolazione di veicoli ad elevata automazione. Europa e diritto privato, 2019, 2019.4: 439-450.

ALBANESE, Antonio. La responsabilità extracontrattuale per l'utilizzo di sistemi di I.A. In: BOCCHINI, Roberto (a cura di). *Trattato Le piattaforme digitali e-Agorà*. Torino: Giappichelli, 2025. p. 506–538.

ALBANESE, Antonio. La responsabilità civile per l'uso di sistemi di IA. In: BOCCHINI, Roberto (a cura di). *Manuale di Diritto Privato dell'Informatica*. Edizioni Scientifiche Italiane. 2023. p. 559-575.

ALBANESE, Antonio. Mobilità del futuro e funzione preventiva della responsabilità civile. *Europa e diritto privato*, 2023, 2023.2: 995-1044.

AMIDEI, Andrea. *La responsabilità del produttore tra novella e sistema*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2025.

ALON-BARKAT, Saar; BUSUIOC, Madalina. Decision-makers processing of ai algorithmic advice: automation bias versus selective adherence. arXiv preprint arXiv:2103.02381, 2021.

ALPA, Guido. Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore. A. Giuffrè, 1975.

ALPA, Guido. La responsabilità oggettiva. *Contratto e impresa*, 2005, 3: 959–1006.

ALPA, Guido. Prefazione in CASSANO, Giuseppe; DONA, Massimiliano; TORINO, Raffaele (a cura di). *Il diritto dei consumatori*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, vi.

ALPA, Guido. *I principi generali*. In: IUDICA, Giovanni; ZATTI, Paolo (a cura di). *Trattato di diritto privato*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2023.

AMATO, Cristina. Product Liability and Product Security: Present and Future. In: LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER, Dirk (ed.). *Liability for artificial intelligence and the internet of things*. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2019. p. 77-96.

AMODEI, Dario; OLAH, Chris; STEINHARDT, Jacob; CHRISTIANO, Paul; SCHULMAN, John; MANÉ, Dan. Concrete Problems in AI Safety. 2016. URL = <<http://arxiv.org/pdf/1606.06565v2>> Ultimo accesso 1 Gennaio 2021.

ANNUNZIATA, Gaetano. *La responsabilità civile e le fattispecie di responsabilità presunta*. Wolters Kluwer Italia, 2008.

ARTIGOT-GOLOBARDES, Mireia. Beyond European product liability: Its mixed nature and performance. Cornell University, 2014.

AUSNESS, Richard C. Danger Is My Business: The Right to Manufacture Unsafe Products. *Ark. L. Rev.*, 2014, 67: 827.

AZZARRI, Federico. Responsabilità presunta, responsabilità oggettiva e danno non patrimoniale. *Responsabilità civile e previdenza*, 2008, 1078-1093.

BAR, Christian von. *Verkehrspflichten: richterliche Gefahrsteuerungsgebote im deutschen Deliktsrecht*, 1980.

BARTON, Jonathan T. Introduction to AI and IoT issues in product liability litigation. *Westlaw Journal Medical Devices*, 2019.

BATTAGLIA, Salvatore, KIETLINSKI, Kajetan; UNGER, Michiel. Occupant protection in rear-end collisions preceded by autonomous emergency braking deployment. 2022. In: *Proceedings of the 27th International Technical Conference on the Enhanced Safety of Vehicles (ESV)*. NHTSA.

BECHARA, Antoine; DAMASIO, Hanna; DAMASIO, Antonio R. Emotion, decision making and the orbitofrontal cortex. *Cerebral cortex*, 2000, 10.3: 295-307.

BEIERLE, Benedikt. *Die Produkthaftung im Zeitalter des Internet of Things*. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2021.

BENDER, Emily M.; GEBRU, Timnit; MCMILLAN-MAJOR, Angelina; SHMITCHELL, Shmargaret. *On the Dangers of Stochastic Parrots: Can Language Models Be Too Big?* In: Proceedings of the 2021 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (FAccT '21), Virtual Event, Canada, 3–10 March 2021. New York: Association for Computing Machinery, 2021. p. 610–623.

BENNIS, Skander. AI and the Consumer. In: DE BRUYNE, Jan; VANLEENHOVE, Cedric (ed.). *Artificial Intelligence and the Law*. 2021. p. 461-485.

BERTOLINI, Andrea. Robots as products: the case for a realistic analysis of robotic applications and liability rules. *Law, innovation and technology*, 2013, 5.2: 214-247.

BERTOLINI, Andrea; EPISCOPO, Francesca. The expert group's report on liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies: a critical assessment. *European Journal of Risk Regulation*, 2021, 12.3: 644-659.

BERTOLINI, Andrea. Responsabilità del produttore. In: NAVARRETTA, Emanuela. *Codice della responsabilità civile*, Milano, 2021, 2617.

BIANCA, Cesare Massimo. *La vendita e la permuta*. 2. ed. Torino: Utet, 1993.

BIANCA, Cesare Massimo. *Diritto civile, V, La responsabilità*, 3. ed. Milano, 2021.

BOMSDORF, Tobia; SEEHAWER, Dominik. Arzneimittelhaftung und EU-Produkthaftungsrichtlinie. *Neue Juristische Wochenschrift: NJW*, 2015, 68.13: 908-911.

BOMSDORF, Tobia; SEEHAWER, Dominik. Der Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 1 AMG in der Praxis. *PharmR*, 2018.

BORGES, Georg. AI systems and product liability. In: Proceedings of the Eighteenth International Conference on Artificial Intelligence and Law. 2021. p. 32-39.

BORGHETTI, Jean-Sébastien. How can Artificial Intelligence be defective?. In: LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER, Dirk (ed.). *Liability for artificial intelligence and the internet of things*. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2019. p. 63-76.

BORGHETTI, Jean-Sébastien. Taking EU Product Liability Law Seriously: How Can the Product Liability Directive Effectively Contribute to Consumer Protection? *French Journal of Public Policy*, 2023, 1: 1–42

BORGHETTI, Jean-Sébastien. *The Development of Product Liability in France*. In: WHITTAKER, Simon (ed.). *The Development of Product Liability*. Cambridge University Press, 2010. p. 87–97.

BORGHETTI, Jean-Sébastien. Un contenu erroné rend-il un journal défectueux?. *Recueil Dalloz*, 2021, 37: 1952.

BOTTOMLEY, Dane; THADLAR, Donrich. Liability for harm caused by AI in healthcare: an overview of the core legal concepts. *Frontiers in Pharmacology*, 2023, 14: 1297353.

BROCK, Ina; LACK, Sebastian. Germany. In: GLOBAL LEGAL GROUP (ed). *The International Comparative Legal Guide to: Product Liability 2009: A practical insight to cross-border Product Liability work*. 2009.

BUITEN, Miriam; DE STREEL, Alexandre; PEITZ, Martin. EU liability rules for the age of artificial intelligence. *Available at SSRN 3817520*, 2021.

BUOLAMWINI, Joy; GEBRU, Timnit. *Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification*. In: FRIEDLER, Sorelle A.; WILSON, Christo (eds.). *Proceedings of the 1st Conference on Fairness*,

Accountability and Transparency. Proceedings of Machine Learning Research, vol. 81. PMLR, 2018. p. 77–91.

BUSSANI, Mauro. current trends in European comparative law: the common core Approach. *Hastings Int'l & Comp. L. Rev.*, 1997, 21: 785.

CABRAL, Tiago Sérgio. Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive. *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2020, 27.5: 615-635.

CAFAGGI, Fabrizio. La nozione di difetto ed il ruolo dell'informazione. Per l'adozione di un modello dinamico-relazionale di difetto in una prospettiva di riforma. *Rivista critica del diritto privato*, 1995, 13: 447-480.

CAILLÉ, Catherine. 1245-10. In : *Répertoire de droit civil*. Dalloz, 2018.

CAILLÉ, Catherine. Art. 1 Directive du Conseil en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. In : *Répertoire de droit civil*. Dalloz, 2018.

CAILLÉ, Catherine. Art. 2 Directive du Conseil en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. In : *Répertoire de droit civil*. Dalloz, 2018.

CALABRESI, Guido. The cost of accidents: A Legal and Economic Analysis, Yale University Press, 1970.

CALABRESI, Guido; HIRSCHOFF, Jon T. Toward a test for strict liability in torts. *The Yale Law Journal*, 1972, 81.6: 1055-1085.

CALABRESI, Guido. Costo degli incidenti, efficienza e distribuzione della ricchezza: sui limiti dell'analisi economica del diritto. *Rivista critica di diritto privato*, 1985.

CANZIO, Giovanni. Prova scientifica, ragionamento probatorio e libero convincimento del giudice nel processo penale. In: *Dir. pen. proc.* 2003.

CARNEVALI, Ugo. Responsabilità per danno da prodotti difettosi. In: CARNEVALI, Ugo, *Dei fatti illeciti – Leggi collegate*, in Commentario del Codice Civile diretto da GABRIELLI, Enrico, Torino, 2013, p. 563-575.

CARNEVALI, Ugo. *La responsabilità del produttore*. Milano: Giuffrè, 1974.

CARTAPANIS, Marie. Faut-il repenser l'exonération pour risque de développement?. *RTDCiv. Revue trimestrielle de droit civil*, 2021, 3.

CASTRONOVO, Carlo. Sentieri di responsabilità civile europea. *Europa e diritto privato*, 2008, 4: 787-830.

CASTRONOVO, Carlo. *Responsabilità civile*. Milano: Giuffrè Editore, 2018.

CHATZIPANAGIOTIS, Michael; LELOUDAS, George. Automated vehicles and third-party liability: A European perspective. *U. Ill. JL Tech. & Pol'y*, 2020, 109.

CHESTERMAN, Simon. *We, the Robots? Regulating Artificial Intelligence and the Limits of the Law*. 2023.

CIONI, Antonio. Nuovi pregi e vecchi difetti della proposta di direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso, con particolare riferimento all'onere della prova. *Resp. civ. prev*, 2023, vol. 2, p. 656.

COBBE, Jennifer; SINGH, Jatinder. Artificial intelligence as a service: legal responsibilities, liabilities and policy challenges. *Computer Law & Security Review*, 2021, 41: 105567.

COLOMBO, Carlo; ELIANTONIO, Mariolina. Harmonized technical standards as part of EU law: Juridification with a number of unresolved legitimacy concerns? Case C-613/14 James Elliot Construction Limited v. Irish Asphalt Limited, EU: C: 2016: 821. *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2017, 24.2: 323-340.

CORDOPATRI, Francesco. Inferenza probatoria e massime di esperienza, prova, presunzione, indizio. *Giurisprudenza di merito*, 1999, fasc. 3: 632.

CULHANE, John G. The Limits of Product Liability Reform Within a Consumer Expectation Model: A Comparison of Approaches Taken by the United States and the European Union. *Hastings Int'l & Comp. L. Rev.*, 1995, 19: 1.

CUTURI, Torquato. *Della Vendita, della Cessione e della Permuta: Trattati di Torquato Cuturi*. R. Marghieri, 1891.

D'AQUINO, Pasquale Serrao. La responsabilità civile per l'uso di sistemi di intelligenza nella Risoluzione del Parlamento europeo 20 ottobre 2020: "Raccomandazioni alla Commissione sul regime di responsabilità civile e intelligenza artificiale". *Diritto Pubblico Europeo-Rassegna online*, 2021, no 1.

D'ACQUISTO, Giuseppe. *Intelligenza artificiale: elementi*. G. Giappichelli editore, 2021.

DANJAUME, Géraldine. La responsabilité du fait de l'information. *La Semaine juridique. Edition générale*, 1996, 1.

DE BRUYNE, Jan; VAN GOOL, Elias; GILS, Thomas. Tort Law and Damage by AI Systems. In: DE BRUYNE, Jan; VANLEENHOVE, Cedric (ed.). *Artificial Intelligence and the Law*. 2021. p. 359-404.

DE GRAAF, Tycho; VELDT, Gitta. The AI Act and Its Impact on Product Safety, Contracts and Liability. *European Review of Private Law*, 2022, 5: 803–834.

DE MEEÛS, Charlotte. The Product Liability Directive at the Age of the Digital Industrial Revolution: Fit for Innovation? *Journal of European Consumer and Market Law*, 2019, 8(4).

DEGL'INNOCENTI, Francesca. Il prodotto conforme ai livelli di sicurezza, ma difettoso. *GIUSTIZIA CIVILE.COM*, 2019, 3-10.

DESCHEEMAEKER, Eric. *The division of wrongs: a historical comparative study*. Oxford University Press (UK), 2009.

DETASSIS, Fabrizio; LOMBARDI, Michele; MILANO, Michela. Teaching the old dog new tricks: supervised learning with constraints. *Proceedings of the AAAI Conference on Artificial Intelligence*, 2021, 35.5: 3742–3749.

DHEU, Orian; DE BRUYNE, Jan; DUCUING, Charlotte. The European Commission's Approach To Extra-Contractual Liability and AI—A First Analysis and Evaluation of the Two Proposals. *Available at SSRN 4239792*, 2022.

DI ROSA, Jolanda. Sulla difettosità di un prodotto sicuro - IL COMMENTO. *Danno e Responsabilità*, 2018, 773:

DIAMANTIS, Mihailis E. Algorithms acting badly: a solution from corporate law. *Geo. Wash. L. Rev.*, 2021, 89: 801.

DIEDERICHSEN, Uwe. Wohin treibt die Produzentenhaftung. *Neue Juristische Wochenschrift*, 1978, 27: 1281-1291.

DI GIOVANNI, Francesco. Colpa del danneggiato. In: ALPA, Guido; CARNEVALI, Ugo; DI GIOVANNI, Francesco; GHIDINI, Gustavo; RUFFOLO, Ugo; VERARDI, Carlo Maria. *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*. Giuffrè, 1990, p. 86.

DYSON, Matthew; BANFI, Cristián A. *Regulating risk through private law*. Intersentia, 2018.

DONA, Massimiliano. *La nascita del consumerismo*. In: CASSANO, Giuseppe; DONA, Massimiliano; TORINO, Raffaele (a cura di). *Il diritto dei consumatori*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, p. 27 e ss.

EBERS, Martin. Liability for artificial intelligence and EU consumer law. *J. Intell. Prop. Info. Tech. & Elec. Com. L.*, 2021, 12: 204.

EBERS, Martin. Standardizing AI-The Case of the European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act. *The Cambridge handbook of artificial intelligence: global perspectives on law and ethics*, 2021.

EDWARDS, Ward. The theory of decision making. *Psychological bulletin*, 1954, 51.4: 380.

EVAS, Tatjana. A Common EU Approach to Liability Rules and Insurance for Connected and Autonomous Vehicles: European Added Value Assessment: Accompanying the European Parliament's legislative own-initiative report. 2018.

EVAS, Tatjana. Civil liability regime for artificial intelligence: European added value assessment. European Parliament, 2020.

Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies Formation. Report Liability for AI and other digital technologies. 2019.

FACCHINI, Alessandro; TERMINE, Alberto. Towards a taxonomy for the opacity of AI systems. In: MÜLLER, Vincent C. (ed.). *Philosophy and Theory of Artificial Intelligence 2021 (PTAI 2021)*. Studies in Applied Philosophy, Epistemology and Rational Ethics, vol. 63. Springer, 2022. p. 73–89.

FACCIOLI, Mirko. La responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di IA nel prisma dell'onere della prova. *RESPONSABILITÀ CIVILE E PREVIDENZA*, 2024, p. 950-965.

- FAURE, Michael G. Product liability and product safety in europe: harmonization or differentiation. *Kyklos*, 2000, 53.4: 467-508.
- FAURE, Michael G. Product liability and product safety in europe: harmonization or differentiation. *Kyklos*, 2000, 53.4: 467-508.
- FLORIDI, Luciano. Artificial intelligence as a public service: Learning from Amsterdam and Helsinki. *Philosophy & Technology*, 2020, 33.4: 541-546.
- FLORIDI, Luciano. Digital's cleaving power and its consequences. *Philosophy & Technology*, 2017, 30: 123-129.
- FLORIDI, Luciano. *Enveloping the World: The Constraining Success of Smart Technologies*. In: MAUGER, Jeremy (ed.). CEPE 2011: Crossing Boundaries – Ethics in Interdisciplinary and Intercultural Relations. INSEIT, 2011. p. 111–115.
- FLORIDI, Luciano. The European legislation on AI: A brief analysis of its philosophical approach. *Philosophy & Technology*, 2021, 34.2: 215-222.
- FLORIDI, Luciano; CABITZA, Federico. *Intelligenza artificiale: L'uso delle nuove macchine*. Bompiani, 2021.
- FLORIDI, Luciano. What the near future of artificial intelligence could be. *The 2019 Yearbook of the Digital Ethics Lab*, 2020, 127-142.
- FRANZONI, Massimo. Dieci anni di responsabilità del produttore. *Danno e responsabilità*, 1998, 823.
- FRANZONI, Massimo. La responsabilità civile in un codice europeo?. In: *Contratto e impresa*, 2003, 391.
- FRANZONI, Massimo. La responsabilità civile e gli ottant'anni del codice civile. *Responsabilità civile e Previdenza*, 2022, 5: 1441-1451.
- FRASER, Henry; SIMCOCK, Rhyle; SNOSWELL, Aaron J. AI opacity and explainability in tort litigation. In: *Proceedings of the 2022 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (FAccT '22)*. 2022: 1–12.
- FUBINI, Riccardo. *La teoria dei vizi redibitorii nel diritto civile e commerciale italian*. Fratelli Bocca, 1906.

GALASSO, Alberto; LUO, Hong. When does product liability risk chill innovation? Evidence from medical implants. *American Economic Journal: Economic Policy*, 2022, 14.2: 366-401.

GEMINN, Christian. Die Regulierung Künstlicher Intelligenz – Anmerkungen zum Entwurf eines Artificial Intelligence Act. *Zeitschrift für Datenschutz* 7/2021: 354-359.

GERARDS, Janneke; ZUIDERVEEN BORGESIOUS, Frederik. Protected Grounds and the System of Non-Discrimination Law in the Context of Algorithmic Decision-Making and Artificial Intelligence. *20 Colorado Technology Law Journal*, 2022, p. 1–55.

GERBER, David J. the common core of European Private law: the Project and its Books. *Am. J. Comp. L.*, 2004, 52: 995.

GERSHENSON, Carlos. Intelligence as information processing: brains, swarms, and computers. *Frontiers in Ecology and Evolution*, 2021, 9: 755981.

GHESTIN, Jacques e DESCHÉ, Bernard. La vente. In: GHESTIN, Jacques (dir.). *Traité des contrats*. Paris: [s.n.], 1990. p. 898, 908, 933 ss.

GOLDMAN, Berthold, Garde du comportement et garde de la structure. In: *Mélanges en l'honneur de Paul Roubier*, Dalloz et Sirey 1961. p. 51 – 71.

GOLIA, Mario. Onere della prova e presunzioni giurisprudenziali. *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, 2023, 1: 243.

GORLA, Gino. Considerazioni sulla giurisprudenza francese in tema di garanzia per i vizi redibitori. In: *Studi in onore di Francesco Messineo*. Milano: Giuffrè, 1959. p. 231.

GRACE, Katja; SALVATIER, John; DAFOE, Allan; ZHANG, Baobao; EVANS, Owain. When will AI exceed human performance? Evidence from AI experts. *Journal of Artificial Intelligence Research*, 2018, 62: 729-754.

GREER, Thomas V. Product liability in the European Community: the legislative history. *Journal of consumer affairs*, 1992, 26.1: 159-176.

GROSSMAN, Peter Z.; CEARLEY, Reed W.; COLE, Daniel H. Uncertainty, insurance and the Learned Hand formula. *Law, Probability and Risk*, 2007, 5.1: 1-18.

GSELL, Beate. Substanzverletzung und Herstellung: deliktsrechtlicher Eigentumsschutz für Material und Produkt. Mohr Siebeck, 2003.

HACKER, Philipp. AI regulation in Europe. *Available at SSRN 3556532*, 2020.

HACKER, Philipp. The European AI liability directives—Critique of a half-hearted approach and lessons for the future. *Computer Law & Security Review*, 2023, 51: 105871.

HAENLEIN, Michael; KAPLAN, Andreas. A brief history of artificial intelligence: On the past, present, and future of artificial intelligence. *California management review*, 2019, 61.4: 5-14.

HANDORN, Boris; JAKOBS, Isabel. Liability for Medicinal Products and the Right to Disclosure under German Law. *EPLR*, 2018, 2: 37.

HARRIS Christopher, Autonomous Vehicle Decision-Making: Should We Be Bio-inspired? In *Proceedings of the 20th International Conference on Intelligent Transportation Systems* (pp. 315–324). IEEE.

HAVRO, Mariah; MORELLI, Tony. Effective Alerts for Autonomous Solutions to Aid Drivers Experiencing Medical Anomalies. In: KRÖMKER, Heidi (ed.). *HCI in Mobility, Transport, and Automotive Systems. Automated Driving and In-Vehicle Experience Design (HCII 2020)*. Lecture Notes in Computer Science, vol. 12212. Springer, 2020. p. 279–288.

HENNING, Klaus. *Gamechanger AI*. Springer International Publishing, 2021.

High-Level Expert Group on Artificial Intelligence. Ethics Guidelines for Trustworthy AI. 2019.

HOWELLS, Geraint G.; MILDRED, Mark. Is European products liability more protective than the restatement (third) of torts: products liability. *Tenn. L. Rev.*, 1997, 65: 985.

HOWELLS, Geraint. Is European Product Liability Harmonised?. In: *Tort Law of the European Community*. Springer, Vienna, 2008. p. 121-134.

INAGAKI, Toshiyuki; ITOH, Makoto. Human's overtrust in and overreliance on advanced driver assistance systems: a theoretical framework. *International journal of vehicular technology*, 2013, 2013.1: 951762.

JARRAHI, M. H. Artificial intelligence and the future of work: Human-AI symbiosis in organizational decision making. *Business Horizons*, 2018, 61 (4): 577–586.

JING, Peng; GANG, Xu; CHEN, Yuexia; SHI, Yuji; ZHAN, Fengping. The determinants behind the acceptance of autonomous vehicles: A systematic review. *Sustainability*, 2020, 12.5: 1719.

JOHN, Mark. *AI economic gains likely to outweigh emissions cost, says IMF*. Reuters. 22 April 2025. URL = < <https://www.reuters.com/sustainability/climate-energy/ai-economic-gains-likely-outweigh-emissions-cost-says-imf-2025-04-22/>> Ultimo accesso 25 aprile 2025.

KACHUEE, Mohammad; LEE, Sungjin. Constrained policy optimization for controlled self-learning in conversational AI systems. *Proceedings of the 61st Annual Meeting of the Association for Computational Linguistics (Volume 5: Industry Track)*, 2023, 5: 43–52.

KAMATH, Uday; LIU, John. Explainable artificial intelligence: an introduction to interpretable machine learning. 2021.

KIM, Yun Myung. Legal Responsibilities and Obligations of Generative AI Service Providers. *Chonnam National University Law Review*, 2024, 44.1: 55–95.

KOCH, Bernhard A. Liability for emerging digital technologies: an overview. *Journal of European Tort Law*, 2020, 11.2: 115-136.

KOCH, Bernhard A. Product liability 2.0—Mere update or new version?. In: LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER, Dirk (ed.). *Liability for artificial intelligence and the internet of things*. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2019. p. 97-116.

LE TOURNEAU, Philippe. Chapitre 3124 - Obligations des professionnels. In: *Droit de la responsabilité et des contrats 2021-2022*. Dalloz, 2020.

LE TOURNEAU, Philippe. Produits Défectueux. In: *Droit de la responsabilité et des contrats - Régimes d'indemnisation 2022-2023*. Dalloz, 2022.

LEHMANN, Michael. Produkt-und Produzentenhaftung für Software. *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)*, 1992, 45.28: 1721-1725.

LENAERTS, Koen. Interlocking legal orders in the European Union and comparative law. *International & Comparative Law Quarterly*, 2003, 52.4: 873-906.

LIN, Xinyi; WU, Dong; COREYNEN, Wim. Paradoxes and coping practices in AI servitization: an exploratory study of four Chinese manufacturers. In: *Proceedings of PICMET 2024 – Portland International Conference on Management of Engineering and Technology*. 2024. DOI: 10.23919/PICMET64035.2024.10653455.

LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER, Dirk. Liability for artificial intelligence. In: LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER, Dirk (ed.). *Liability for artificial intelligence and the internet of things*. Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2019. p. 9-24.

LORDI Luigi, Commento al 1494 in AMELIO, Mariano; FINZI, Enrico. Codice civile: libro delle obbligazioni, 1947.

LORENZ, Werner. Produkthaftung. In: Festschrift der Rechts- und Staatwissenschaftlichen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität Würzburg zum 75. Geburtstag von Hermann Nottarp. Müller, 1961.

LUCAS, André. La responsabilité des choses immatérielles. In: A.V.. *Le droit privé français à la fin du xxe siècle, études offertes à Pierre Catala*. Litec. 2001. p. 817-826.

LYU, Yingzhe; LI, Heng; JIANG, Zhen Ming; HASSAN, Ahmed E. On the Model Update Strategies for Supervised Learning in AIOps Solutions. *Proceedings of the 2024 ACM SIGSOFT International Symposium on Software Engineering for Adaptive and Self-Managing Systems (SEAMS 2024)*, 2024: 1–12

M. COCKBURN, Ian; HENDERSON, Rebecca; STERN, Scott. *The impact of artificial intelligence on innovation*. Cambridge, MA, USA: National bureau of economic research, 2018.

MACHNIKOWSKI, Piotr. Producers' Liability in the EC Expert Group Report on Liability for AI. *Journal of European Tort Law*, 2020, 11.2: 137-149.

MAHLER, Tobias. Between risk management and proportionality: The risk-based approach in the EU's Artificial Intelligence Act Proposal. *Nordic Yearbook of Law and Informatics*, 2021.

MALINVAUD, Philippe. La responsabilité civile du vendeur à raison des vices de la chose. *JCP*, 1968, 1: 2153.

MARI, Alex. Artificial Intelligence-based Voice Assistants as Social Media Platform: Anticipated Effect on Brands During Shopping. *Journal of Creative Industries and Cultural Studies*, 2020, 6 (1): 56–71.

MARRADI, Alberto. Classification, typology, taxonomy. *Quality & Quantity*, 1990, 24.2.

MARTIN, John N. Leibniz'De arte combinatoria. *Department of Philosophy, University of Cincinnati*, 2003.

MARTÍN-CASALS, Miquel; SOLÉ FELIU, Josep. The Development of Product Liability in Spain. In: WHITTAKER, Simon (ed.). *The Development of Product Liability*. Cambridge University Press, 2010. p. 234–268.

MARTORANO, Francesco. Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti difettosi (a proposito di una sentenza della Cassazione). In: *Foro italiano*, 1966, IV,

MATHEWSON, Laurie McCutcheon. Harmonization of Product Liability Laws in the European Community: A Comparative Analysis of the Approaches of the Federal Republic of Germany and the United Kingdom. *Law & Pol'y Int'l Bus.*, 1992, 24: 1285.

MATHUR, Arunesh; MALKIN, Nathan; HARBACH, Marian; PEER, Eyal; EGELMAN, Serge. Quantifying Users' Beliefs about Software Updates. *Proceedings of the Network and Distributed System Security Symposium (NDSS) Workshop on Usable Security (USEC)*, 2018. DOI: 10.14722/usec.2018.23036.

MAYRHOFER, Ann Kristin. Produkthaftungsrechtliche Verantwortlichkeit des „Trainer-Nutzers“ von KI-Systemen. *RD i*, 2023, 2023: 20ss.

MAZEAUD, Henri. La responsabilité civile du vendeur-fabricant. *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 1955, 63: 611-21.

MAZEAUD, Henri; MAZEAUD, Léon. *Traité de droit civil*. Tome I. 6<sup>e</sup> éd. Sous la direction de André Tunc. Paris: [s.n.], [s.d.].

MONTINARO, Roberta, et al. Responsabilità da prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law. *Persona e mercato*, 2020, 2020.4: 349-371.

MCCARTHY, John. What is artificial intelligence. 2007.

MCCARTHY, John; MINSKY, Marvin L.; ROCHESTER, Nathaniel; SHANNON, Claude E. A proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence, august 31, 1955.

MCDONALD, Louisa. AI systems and liability: an assessment of the applicability of strict liability & a case for limited legal personhood for AI. *St Andrews Law Journal*, 2023, 3 (1): 5–21.

MEIER, Dominik. Irreführung – A more economic approach. *GRUR* 2022, 1185. 2022.

MELTZER, John. Reform of product liability in the EU: new report finds general satisfaction. *Defense Counsel Journal*, 2004, 71 (1): 42–51.

MENGONI, Luigi. Inadempimento delle obbligazioni. In: NICOLUSSI, Andrea; CASTRONOVO, Carlo; ALBANESE, Antonio (a cura di). *Scritti*. 2011, p. 19.

MITCHELL, Tom M.. Machine learning. New York: McGraw-hill, 1997.

MITTELSTADT, Brent; WACHTER, Sandra; RUSSELL, Chris. *To protect science, we must use LLMs as zero-shot translators*. *Nature Human Behaviour*, 2023, 7(11): 1830–1832.

MOON, Jaeyoung; BAE, Il; KIM, Shisho. A pre-crash safety system for an occupant sitting on a backward facing seat for fully automated vehicles in frontal crashes. 2017. In: *Proceedings of the 2017 IEEE International Conference on Vehicular Electronics and Safety (ICVES)*. 1–6.

MOOR, James H. The Status and Future of the Turing Test. In: MOOR, James H. (ed.). *The Turing test: the elusive standard of artificial intelligence*. Kluwer Academic Publishers. 2003. p. 197.

MOORE, Michael. Causation in the Law. In: *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Spring 2024), URL =

<<https://plato.stanford.edu/archives/spr2024/entries/causation-law/>>. Ultimo accesso 1 novembre 2024.

MOTTUR, Alfred E. The European Product Liability Directive: A Comparison With US Law, An Analysis Of Its Impact On Trade, And A Recommendation For Reform So As To Accomplish Harmonization And Consumer Protection. *Law & Pol'y Int'l Bus.*, 1993, 25: 983.

NAKASHIMA, Hideyuki. AI as complex information processing. *Minds and machines*, 1999, 9.1: 57-80.

NAVAS, Susana. Producer liability for AI-based technologies in the European Union. *International Law Research*, 2020, 9.1: 77-84.

NEYRET, Laurent. Actualité du droit de la responsabilité du fait des produits défectueux. *Revue juridique de l'Ouest*, 2005, 18.3: 265-294.

NILLES, Kathleen M. Defining the Limits of Liability: A Legal and Political Analysis of the European Community Products Liability Directive. *Va. J. Int'l L.*, 1984, 25: 729.

NORDHAUSEN, Annette et HOWELLS, Geraint. *The Yearbook of Consumer Law 2009*. Routledge, 2016.

ONAL, Sevilay; ZHANG, Jingran; DAS, Sanchoy K. Product flows and decision models in Internet fulfillment warehouses. *Production Planning & Control*, 2018, 29 (10): 791–801.

ORBAN III, Frank A. Product Liability: A Comparative Legal Restatement-Foreign National Law and the EEC Directive. *Ga. J. Int'l & Comp. L.*, 1978, 8: 342.

ORLANDI, Mauro. Volenti non fit iniuria (Autoresponsabilità e danno). *Rivista di diritto civile*, 2010, I: 323-347.

OVERSTAKE, Jean-Francis. La responsabilité du fabricant de produits dangereux. *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 1972, 71.

PARDOLESI, Roberto; PALMIERI, Alessandro. Difetti del prodotto e diritto privato europeo. *Il Foro Italiano*, 2002, 4.6: 295-303.

PALMIERI, Alessandro. Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa? *Il Foro italiano*, 2007: 2415–2419.

PATTI, Salvatore. Note in tema di presunzioni semplici. *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, 2020, 3: 891.

PARZIALE, Andrea. Responsabilità (presunta?) da farmaco difettoso: onere della prova, valore degli accertamenti amministrativi e causa ignota del difetto. *Danno e responsabilità*, 2016, 1: 51-56.

PASCERI, Giovanni. Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning: la responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria. Giuffrè Francis Lefebvre, 2021.

PEETERS, Marieke M.M.; VAN DIGGELAN, Jurriaan; VAN DEN BOSCH, Karel; BRONKHORST, Adelbert; NEERINCX, Mark A.; MAARTEN SCHRAAGEN, Jan; RAAIJMAKERS, Stephan. Hybrid collective intelligence in a human–AI society. *AI & society*, 2021, 36: 217-238.

PILGERSTORFER, Marcus; FAIRGRIEVE, Duncan. European Product Liability after Boston Scientific: An Assessment of the Court's Judgment on Defect, Damage and Causation. *European Business Law Review*, 2017, 28.6.

PIRAINO, Fabrizio. La responsabilità per cose in custodia e le incertezze della Suprema Corte in tema di responsabilità oggettiva. In: *I nuovi orientamenti della Cassazione civile 2022*. Giuffrè Francis Lefebvre, 2023. 599-615.

PIRAINO, Fabrizio. Il nesso di causalità. *Europa e diritto privato*, 2018, 2: 399-488.

PIRAINO, Fabrizio. Sull'unitarietà del nesso causale (studio critico sulla teoria del doppio nesso). *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2023, fasc. 6: 1780.

POLI, Roberto. Gli standard di prova in Italia. *Giurisprudenza italiana*, 2018: 2517.

POHL, Jens G. The five tribes of machine-learning: A brief overview. 2019.

PRECEDENCE RESEARCH. *Artificial Intelligence (AI) Market Size, Share, and Trends 2025 to 2034*. Precedence Research. 10 February 2025. URL = <<https://www.precedenceresearch.com/artificial-intelligence-market>> Ultimo accesso 25 aprile 2025.

PRIFTI, Kostina. Is Artificial Intelligence a product or a service?. URL = <<https://blog.ai-laws.org/is-artificial-intelligence-a-product-or-a-service/?cn-reloaded=1>>. Ultimo accesso 10 maggio 2023.

PROSSER, William L. The Assault upon the Citadel (Strict Liability to the Consumer). *The Yale Law Journal*, 1960, Vol. 69, No. 7 (June).

PROUDFOOT, Diane. On Wittgenstein on cognitive science. *Philosophy*, 1997, 72.280: 189-217.

PUCELLA, Roberto. Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni. *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2017, 6: 1796.

RAJI, Inioluwa Deborah; GEBRU, Timnit; MITCHELL, Margaret; BUOLAMWINI, Joy; LEE, Joonseok; DENTON, Emily. *Saving Face: Investigating the Ethical Concerns of Facial Recognition Auditing*. In: Proceedings of the 2020 AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society (AIES '20), 7–8 February 2020, New York, NY, USA. New York: Association for Computing Machinery, 2020: 145-151.

RAJNERI, Eleonora. Il fondamento teorico della responsabilità del produttore. Giappichelli. 2024.

RAJNERI, Eleonora. Interaction between the European Directive on Product Liability and the former liability regime in Italy. In: FAIRGRIEVE, Duncan. *Product liability in comparative perspective*. Cambridge University Press, 2005: 67-83.

RAJNERI, Eleonora. La notion de défectuosité du produit dans les jurisprudences des pays européens. *La Revue Internationale de Droit Comparé*, 2015: 185–205.

RAJNERI, Eleonora. The projects of European regulation on liability for damage caused by artificial intelligence. Striking a balance between the interests of consumers, multinationals and SMEs. *Rivista di Diritto Bancario*, 2022, 1.2: 95-119.

RAMELLA, Agostin. *La vendita nel moderno diritto*. Società editrice letteraria, 1920.

REESE, Jürgen. Produkthaftung und Produzentenhaftung für Hard-und Software. *Deutsches Steuerrecht*, 1994, 1121..

RISSO, Giorgio. Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?. *Journal of Private International Law*, 2019, 15.1: 210-233.

RIZZO, Nicola. Ipotesi sulle presunzioni semplici. *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2024, 2: 393.

RIZZO, Nicola. Il problema delle concause dell'evento dannoso nella costruzione del modello civile di causalità giuridica: introduzione a una teoria. *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2022, 3: 713.

RIZZO, Nicola. *La causalità civile*. Giappichelli Editore, 2022.

RODOTÀ, Stefano; DI LAURO, Antonino Procida Mirabelli. *Il problema della responsabilità civile*. A. Giuffrè, 1964.

ROLLA, Francesca; DI MAURO, Christian. Italy. In: GLOBAL LEGAL GROUP (ed). *The International Comparative Legal Guide to: Product Liability 2009: A practical insight to cross-border Product Liability work*. 2009.

ROMERO, Alberto. What Would the World Look Like if AI Wasn't Called AI?: A thought experiment of what could have been. 2021. URL = <<https://towardsdatascience.com/what-would-the-world-look-like-if-ai-wasnt-called-ai-bfb5ae35e68a>> Ultimo accesso 3 maggio 2022.

ROTT, Peter. Rechtspolitischer Handlungsbedarf im Haftungsrecht, insbesondere für digitale Anwendungen. *Retrieved November*, 2018, 16: 2020.

ROUHETTE, Thomas. France. In: GLOBAL LEGAL GROUP (ed). *The International Comparative Legal Guide to: Product Liability 2009: A practical insight to cross-border Product Liability work*. 2009.

RUMI, Tiziana. *La Product Liability nell'era dell'A.I.* Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2024.

RUSSELL, Stuart J. et NORVIG, Peter. *Artificial intelligence: A modern approach, global edition*. Pearson, 2021.

SAMOILI, Sofia; LOPEZ COBO, Montserrat; DELIPETREV, Blagoj; MARTINEZ-PLUMEND, Fernando; GOMEZ, Emilia; DE PRATO, Giuditta. *AI Watch. Defining*

Artificial Intelligence 2.0. Towards an operational definition and taxonomy of AI for the AI landscape. JRC Research Reports, 2021, JRC126426.

SANTOS SILVA, Marta; FAIRGRIEVE, Duncan; MACHNIKOWSKI, Piotr; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KEIRSE, Anne L. M.; DEL OLMO, Pedro; RAJNERI, Eleonora; SCHMON, Christoph; ULFBECK, Vibe; VALLONE, Vera; ZECH, Herbert. Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems. *European Review of Private Law*, 2021, 1: 91–132.

SANTOSUOSSO, Amedeo. *Intelligenza artificiale e diritto*. Mondadori Università, 2020.

SCHÄFER, Hans-Bernd; MUELLER-LANGER, Frank. Strict liability versus negligence. 2008.

SCHERER, Matthew U. Regulating artificial intelligence systems: Risks, challenges, competencies, and strategies. *Harv. JL & Tech.*, 2015, 29: 353.

SCHLOSSER, Markus. Agency. URL = <<https://plato.stanford.edu/entries/agency/>> Ultimo accesso 2 Gennaio 2022.

SCHMIDT-SALZER, Joachim. ProdHaftG §3. In: GSELL, Beate. *BGB Staatshaftung*. 2018.

SHARKEY, Catherine M. Products Liability in the Digital Age: Online Platforms as "Cheapest Cost Avoiders". *Hastings LJ*, 2022, 73: 1327.

SHAVELL, Steven. Strict liability versus negligence. In: *The Journal of Legal Studies*. 1980, vol. 9, n. 1, p. 1-25.

SIMONINI, Gian Franco. La responsabilità del produttore: presunta o oggettiva?: recenti prospettive di indagine. *Diritto dell'economia*: 93, 2, 2017, 2017, 557-605.

SMITIS, Spiros. Soll die Haftung des Produzenten gegenüber dem Verbraucher durch Gesetz, kann sie durch richterliche Fortbildung des Rechts geordnet werden? In: *Verhandlungen des 47. Deutschen Juristentages in Nürnberg*, I. München: Beck, 1968.

SMITS, Jan M. Rethinking methods in European private law. *PRACTICE AND THEORY IN COMPARATIVE LAW*, Maurice Adams & Jacco Bomhoff, eds, 2012, 170-185.

SMOLENSKY, Paul. The constituent structure of connectionist mental states: A reply to Fodor and Pylyshyn. In: *Connectionism and the philosophy of mind*. Dordrecht: Springer Netherlands, 1991. p. 281-308.

SMUHA, Nathalie A., et al. How the EU can achieve legally trustworthy AI: a response to the European Commission's proposal for an Artificial Intelligence Act. *Available at SSRN 3899991*, 2021.

SOVRANO, Francesco; SAPIENZA, Salvatore; PALMIRANI Monica; VITALI, Fabio. Metrics, explainability and the European AI act proposal. *J*, 2022, 5.1: 126-138.

SPINDLER, Gerald. BGB § 823. In: GSELL, Beate. *BGB Staatshaftung*. 2018.

SPINDLER, Gerald. Different Approaches for Liability of Artificial Intelligence – Pros and Cons – The New Proposal of the EU Commission on Liability for Defective Products and AI Systems, 2023.

STANCKE, Fabian; WEIDENBACH, Georg; LAHME, Rüdiger. *Kartellrechtliche Schadensersatzklagen*. 2., überarbeitete und erweiterte Auflage. Frankfurt am Main: Recht und Wirtschaft, 2021. 818 S. (Recht Wirtschaft Steuern – Handbuch). ISBN: 978-3-8005-1713-8.

STARCK, Boris. *Essai d'une théorie générale de la responsabilité civile considérée en sa double fonction de garantie et de peine privée*. Paris, 1947.

STARK, Luke; HOEY, Jesse. *The Ethics of Emotion in Artificial Intelligence Systems*. In: *Proceedings of the 2021 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (FAccT '21)*, Virtual Event / Toronto, Canada, 3–10 March 2021. New York: Association for Computing Machinery, 2021. p. 782–793.

STARR, William. Counterfactuals. In: *The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Winter 2022)*, URL = <https://plato.stanford.edu/archives/win2022/entries/counterfactuals/>. Ultimo accesso 20 maggio 2022.

STEIN, Amy L. Assuming the risk of Artificial Intelligence. University of Florida Levin Collage of Law - Legal Studies Research Paper Series. 2022, 102:979: 979-1035.

STELLA, Federico. Leggi scientifiche e spiegazione causale in diritto penale. Milano: Giuffrè, 1975, passim.

STELLA, Giovanni. La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo. *Responsabilità civile e previdenza*, 2006, 10: 1589-1625.

STELLA, Giovanni. Causa ignota del danno derivante dall'uso del prodotto e responsabilità del produttore per prodotto difettoso. *Responsabilità civile e previdenza*, 2017, 1444-1466.

SUN, Hongyi; LIU, Xinyi; XU, Kecheng; MIAO, Jinghao; LUO, Qi. Emergency Vehicles Audio Detection and Localization in Autonomous Driving. *arXiv preprint*, 2021, arXiv:2109.14797.

SUN, Libo; LYU, Guodong; YU, Yugang; TEO, Chung-Piaw. Fulfillment by Amazon versus fulfillment by seller: an interpretable risk-adjusted fulfillment model. *Naval Research Logistics*, 2020, 67 (8): 627–645.

TASCHNER, Hans Claudius. Product liability: basic problems in a comparative law perspective. In: FAIRGRIEVE, Duncan. *Product liability in comparative perspective*. Cambridge University Press, 2005. p. 155-166.

TEGMARK, Max. Vita 3.0: Essere umani nell'era dell'intelligenza artificiale. Raffaello Cortina Editore, 2018.

TESO, Stefano. Constraint learning: an appetizer. In: KRÖTZSCH, Markus; STEPANOVA, Daria (eds.). Reasoning Web. Explainable Artificial Intelligence: 15th International Summer School 2019, Bolzano, Italy, 20–24 September 2019, Tutorial Lectures. Lecture Notes in Computer Science, vol. 11810. Cham: Springer, 2019. p. 232–249.

TESTU, François-Xavier; MOITRY, J.-H. La responsabilité du fait des produits défectueux (commentaire de la loi 98-389 du 19 mai 1998). Dalloz affaires, 1998.

TIAN, Yong-hong; CHEN, Xi-lin; XIONG, Hong-kai; LI, Hong-liang; DAI, Li-rong; CHEN, Jing; XING, Jun-liang; CHEN, Jing; WU, Xi-hong; HU, Wei-min; HU, Yu; HUANG, Tie-jun; GAO, Wen. Towards human-like and transhuman perception in AI 2.0: a review. *Frontiers of Information Technology & Electronic Engineering*, 2017, 18: 58-67.

TICHÝ, Luboš (ed.). *Standard of proof in Europe*. Mohr Siebeck, 2019.

TOKE, Michael J. Restatement (third) of torts and design defectiveness in American products liability law. *Cornell JL & Pub. Pol'y*, 1995, 5: 239.

TRAVAGLINO, Giacomo. La questione dei nessi di causa. *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2023, fasc. 6: 1805.

TRIMARCHI, Pietro. La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno. Milano: Giuffrè, 2017.

TUOZZO, Michela. Responsabilità da prodotto e *favor* per il danneggiato: una battuta d'arresto? *La Responsabilità Civile*, 2007, 1016

TURING, Alan M. I-Computing Machinery and Intelligence. LIX(236) *Mind*, A Quarterly Review of Psychology and Philosophy. 1950.

TURNER, Jacob. *Robot rules: Regulating artificial intelligence*. Springer, 2018.

UEFFING, Martin. Directive 85/374—European Victory or a Defective Product Itself?. *MaRBL*, 2013, 4.

VALLEJO, Rodrigo. The private administrative law of technical standardization. *Yearbook of European Law*, 2021, 40: 172-229.

VAN HOECKE, Mark. Methodology of comparative legal research. *Pravovedenie*, 2013, 121.

VAROŠANEC, Ida. On the path to the future: mapping the notion of transparency in the EU regulatory framework for AI. *International Review of Law, Computers & Technology*, 2022, 36.2: 95-117.

VERBRUGGEN, Paul; ULFBECK, Vibe. Online marketplaces and product liability: back to the where we started? *European Review of Private Law*, 2022, 30 (6): 975–998.

VERHEYEN, Thomas. Full harmonization, consumer protection and products liability: a fresh reading of the case law of the ECJ. *European Review of Private Law*, 2018, 26.1.

VINEY, Geneviève. L'indemnisation des atteintes à la sécurité des consommateurs en droit français. In: GHESTIN, Jacques (a cura di). *Sécurité des consommateurs et responsabilité du fait des produits défectueux*. Paris: [s.n.], 1987.

VISCUSI, W. Kip. Does product liability make us safer. *Regulation*, 2012, 35: 24.

VISENTINI, Ernesta. L'esimente del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore. L'esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria. *Resp. civ. prev.*, 2004, 1267.

WACHTER, Sandra. Limitations and loopholes in the EU AI Act and AI Liability Directives: what this means for the European Union, the United States, and beyond. *Yale Journal of Law and Technology*, 2024, 26.3.

WACHTER, Sandra. The Theory of Artificial Immutability: Protecting Algorithmic Groups Under Anti-Discrimination Law. *97 Tulane Law Review*, 2022, p. 149–162.

WAGNER, Gerhard. BGB §823. In: JÜRGEN SÄCKER, Franz et al. (ed.). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch 8th edn.* 2020.

WAGNER, Gerhard. Liability Rules for the Digital Age: –Aiming for the Brussels Effect–. *Journal of European Tort Law*, 2023, 13.3: 191-243.

WAGNER, Gerhard. ProdHaftG §1. In: JÜRGEN SÄCKER, Franz et al. (ed.). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch 8th edn.* 2020.

WAGNER, Gerhard. ProdHaftG §2. In: JÜRGEN SÄCKER, Franz et al. (ed.). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch 8th edn.* 2020.

WAGNER, Gerhard. ProdHaftG §3. In: JÜRGEN SÄCKER, Franz et al. (ed.). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch 8th edn.* 2020.

WAGNER, Gerhard. ProdHaftG §4. In: JÜRGEN SÄCKER, Franz et al. (ed.). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch 8th edn.* 2020.

WAGNER, Gerhard. Produkthaftung für autonome Systeme: Working Paper N. 3. Working Paper Series. 2019. URL = < <https://www.rewi.hu-berlin.de/de/lf/oe/rdt/pub/working-paper-no-3>>. Ultimo accesso 18 novembre 2024.

WAGNER, Gerhard. The development of product liability in Germany. In: WHITTAKER, Simon (ed.). *The development of product liability*. Cambridge University Press, 2014. p. 114 – 151.

WANG, Yue; GEUNES, Joseph; NIE, Xiaofeng. Optimising inventory placement in a two-echelon distribution system with fulfillment-time-dependent demand. *International Journal of Production Research*, 2022, 60 (1): 48–72.

WEIRICH, Paul. Causal decision theory. In: *The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Winter 2024)*, URL = <<https://plato.stanford.edu/archives/win2024/entries/decision-causal/>>. Ultimo accesso 1 novembre 2024.

WEIZENBAUM, Joseph. ELIZA—a computer program for the study of natural language communication between man and machine. *Communications of the ACM*, 1966, 9.1: 36-45.

WENDEHORST, Christiane; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KOCH, Bernhard A.. ELI Draft of a Revised Product Liability Directive: Draft Legislative Proposal of the European Law Institute. 2022.

WENDEHORST, Christiane; BORGHETTI, Jean-Sébastien; KOCH, Bernhard A.. European Commission’s Proposal for a Revised Product Liability Directive: Feedback of the European Law Institute. 2022.

WHITTAKER, Simon. Introduction to fault in product liability. In: *The Development of Product Liability*. Cambridge University Press, 2010. p. 1-50.

WHITTAM, Sadie. Mind the compensation gap: towards a new European regime addressing civil liability in the age of AI. *International Journal of Law and Information Technology*, 2022, 30 .2: 249–265.

WILSON, Anna; WILKES, Seb; TERAMOTO, Yayoi; HALE, Scott. *Multimodal analysis of disinformation and misinformation*. Royal Society Open Science, 2023, 10(12): 230964.

WINIGER, Bénédicte; KOCH, Bernhard A.; KOZIOL, Helmut, *et al.* (ed.). *Essential Cases on Natural Causation*. Digest of European Tort Law. Vol 1, Springer, 2007.

WINIGER, Bénédicte; KOCH, Bernhard A.; KOZIOL, Helmut, *et al.* (ed.). *Essential Cases on Misconduct*. Digest of European Tort Law. Vol 1, Springer, 2007.

WUYTS, Daily. The product liability directive—more than two decades of defective products in Europe. *Journal of European Tort Law*, 2014, 5.1: 1-34.

ZHANG, Yu-Lin; HAN, Lin; ZHUANG, Xiaotian. Distributionally robust front distribution center inventory optimization with uncertain multi-item orders. *Discrete & Continuous Dynamical Systems – S*, 2022, 15 (7): 1777–1795.

## **Altre fonti**

AI INCIDENT DATABASE. *AI Incident Database*. Responsible AI Collaborative. 2024. URL = <<https://incidentdatabase.ai/>> Ultimo accesso 25 aprile 2025.

BEDA, Romano. *Intelligenza artificiale, l'Ue vara fondo da 20 mld per R&S*. Il Sole 24 Ore. 11 febbraio 2025. URL = <<https://www.ilsole24ore.com/art/intelligenza-artificiale-l-ue-vara-fondo-20-mld-rs-AGjwZRpC>> Ultimo accesso 26 aprile 2025.

BLOOMBERG INTELLIGENCE. Generative AI to Become a \$1.3 Trillion Market by 2032, Research Finds. Bloomberg. 1 giugno 2023. URL = <<https://www.bloomberg.com/company/press/generative-ai-to-become-a-1-3-trillion-market-by-2032-research-finds/>> Ultimo accesso 16 maggio 2025.

CLIFFORD, Catherine. Hundreds of A.I. experts echo Elon Musk, Stephen Hawking in call for a ban on killer robots – CNBC make it. 2017. URL = <<https://www.cnbc.com/2017/11/08/ai-experts-join-elon-musk-stephen-hawking-call-for-killer-robot-ban.html>> Ultimo accesso 16 aprile 2022.

DATTA, Anupriya; HARTMANN, Théophane. Commission withdraws AI liability directive after Vance attack on regulation. Euractiv. 11 February 2025. URL =

<<https://www.euractiv.com/section/tech/news/commission-withdraws-ai-liability-directive-after-vance-attack-on-regulation/>> Ultimo accesso 26 aprile 2025.

EUROPEAN COMMISSION. Better Regulation. EUROPEAN COMMISSION. 2025. URL = <[https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation\\_it](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation_it)> Ultimo accesso 20 maggio 2025

EUROPEAN COMMISSION. Evaluating Laws. EUROPEAN COMMISSION. 2025. URL = <[https://commission.europa.eu/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/evaluating-laws\\_it](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/evaluating-laws_it)> Ultimo accesso 20 maggio 2025.

EUROPEAN PARLIAMENT. AI liability directive. Legislative Train Schedule. 20 October 2024. URL = <<https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-legal-affairs-juri/file-ai-liability-directive>> Ultimo accesso 26 aprile 2025.

HAECK, Pieter. EU opens door to reworking AI rulebook. POLITICO. 9 April 2025. URL = <<https://www.politico.eu/article/how-eu-did-full-180-artificial-intelligence-rules/>> Ultimo accesso 26 aprile 2025.

CLARKE, ÁINE – INSURANCE EUROPE. *Adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence*. 7 January 2022. URL = <<https://insurancееurope.eu/publications/2504/adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/>> Ultimo accesso 9 giugno 2025.

ISTITUTO DELLA ENCICLOPEDIA ITALIANA. *Prestazione (Sinonimi e Contrari)*. In: *Vocabolario Treccani*. Roma: Istituto della Enciclopedia Italiana, [s.d.]. Disponibile su: [https://www.treccani.it/vocabolario/prestazione\\_\(Sinonimi-e-Contrari\)](https://www.treccani.it/vocabolario/prestazione_(Sinonimi-e-Contrari))/ Ultimo accesso 23 maggio 2025.

KHARPAL, Arjun. Stephen Hawking says AI could be ‘worst event in the history of our civilization’. *CNBC*, Nov, 2017, 6: 2017. URL = <<https://www.cNBC.com/2017/11/06/stephen-hawking-ai-could-be-worst-event-in-civilization.html#:~:text=We%20just%20don't%20know,the%20history%20of%20our%20civilization>> Ultimo accesso 12 Gennaio 2023.

LAZARO CABRERA, Laura. Joint civil society open letter on the withdrawal of the AI Liability Directive. Center for Democracy & Technology. 7 April 2025. URL =

<<https://cdt.org/insights/joint-civil-society-open-letter-on-the-withdrawal-of-the-ai-liability-directive/>> Ultimo accesso 26 aprile 2025.

MASLEJ, Nestor. *AI Index 2025: State of AI in 10 Charts*. Stanford HAI. 7 aprile 2025. URL = <<https://hai.stanford.edu/news/ai-index-2025-state-of-ai-in-10-charts>> Ultimo accesso 25 aprile 2025.

MEYER, Bertrand. John McCarthy. 2011. URL = <<https://cacm.acm.org/blogs/blog-cacm/138907-john-mccarthy/fulltext>> Ultimo accesso 12 Dicembre 2021.

NATIONAL HIGHWAY TRAFFIC SAFETY ADMINISTRATION. *Standing General Order on Crash Reporting: For incidents involving ADS and Level 2 ADAS*. Washington, DC: NHTSA, 2025. URL = <<https://www.nhtsa.gov/laws-regulations/standing-general-order-crash-reporting>> Ultimo accesso 25 aprile 2025.

NATIONAL TRANSPORTATION SAFETY BOARD. Collision between a Car Operating with Automated Vehicle Control Systems and a Tractor-Semitrailer Truck: Executive summary. 2017. URL = <<https://www.nts.gov/Investigations/Accidentreports/Reports/Har1702.pdf>> Ultimo accesso 14 febbraio 2025.

NIKHAWATTIWONGSA, Patorn; CHRISTIANSEN, Simon. We Need to Prepare for Addictive Intelligence. *MIT Technology Review*. 5 agosto 2024. URL = <<https://www.technologyreview.com/2024/08/05/1095600/we-need-to-prepare-for-addictive-intelligence/>> Ultimo accesso: 8 agosto 2025.

POPPE, Joachim. Method and system for firmware update of a process control device. *German Patent DE102015112040A1*, 26 gennaio 2017.

SIGNORELLI, Andrea Daniele, È possibile guarire le intelligenze artificiali dalle allucinazioni? 25 febbraio 2025. URL = <<https://www.wired.it/article/allucinazioni-intelligenza-artificiale-rimedio-errori/>> Ultimo accesso: 8 agosto 2025.

VON DER LEYEN, Ursula. *Un'Unione più ambiziosa. Il mio programma per l'Europa: orientamenti politici per la prossima Commissione europea 2019-2024*. Commissione europea. 2019. URL = <<https://commission.europa.eu/document/download/063d44e9-04ed-4033-acf9->

639ecb187e87\_it?filename=political-guidelines-next-commission\_it.pdf> Ultimo  
accesso 26 aprile 2025.