



# La Corte di Giustizia si pronuncia sui rapporti tra la responsabilità per danno da prodotti difettosi e il regime della responsabilità per colpa

📅 10/04/2026

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, RESPONSABILITÀ DA PRODOTTO E SICUREZZA, CONTENZIOSO

Marco Stillo

In data 26 marzo 2026, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-338/24, *LF contro Sanofi Pasteur SA*, sull'interpretazione degli articoli 10 e 13 della Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi<sup>1</sup> nonché sulla validità dell'articolo 11 di tale direttiva alla luce dell'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Tale domanda era stata presentata nell'ambito di una controversia tra LF e la *Sanofi Pasteur SA* ("Sanofi") in merito ad

una domanda di risarcimento dei danni lamentati a seguito di una vaccinazione.

Questi i fatti.

Dopo essere stata vaccinata nel 2003 contro la difterite, il tetano e la poliomelite con il vaccino *Revaxis*, prodotto dalla Sanofi, LF aveva dichiarato di soffrire di diversi sintomi, infezioni e dolori a partire dal 2004, usufruendo di ripetuti congedi per malattia dal 3 dicembre 2005. Poiché diversi esami medici avevano rivelato nel 2008 una miofascite macrofagica che attestava la persistenza di idrossido di alluminio, adiuvante utilizzato in taluni vaccini, LF aveva adito la commissione di conciliazione e di risarcimento degli infortuni medici, che aveva disposto una perizia concludendo per un

<sup>1</sup> GUUE L 210 del 07.08.1985.

consolidamento dello stato patologico di LF avvenuto il 20 settembre 2016 nonché per l'assenza di argomenti che consentissero di affermare che la vaccinazione con il vaccino *Revaxis* aveva indotto la malattia di cui soffriva LF.

In disaccordo con le risultanze della perizia, LF aveva citato in giudizio la Sanofi dinanzi al *tribunal judiciaire d'Alençon* (Tribunale giudiziario di Alençon) al fine di ottenere il risarcimento dei danni che riteneva di aver subito a seguito di tale vaccinazione, sulla base della responsabilità per danno da prodotti difettosi nonché per colpa. Le domande di LF erano state respinte sia dal Tribunale giudiziario di Alençon che dalla *cour d'appel de Caen* (Corte d'appello di Caen), di talché la stessa aveva adito la *Cour de cassation* (Corte di cassazione francese), che aveva cassato quest'ultima sentenza rinviando la causa alla *cour d'appel de Rouen* (Corte d'appello di Rouen; il "giudice del rinvio"). Alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, pertanto, il giudice del rinvio aveva deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia tre questioni pregiudiziali.

Con la prima questione, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 13<sup>2</sup> della Direttiva 85/374 debba essere interpretato nel senso che esso osta a che un danneggiato, vittima di un prodotto difettoso, chieda al produttore il risarcimento del danno sofferto sulla base del regime generale di responsabilità per colpa, invocando il fatto che il prodotto che presenta un difetto noto al produttore è stato mantenuto in circolazione, o un'omissione del suo dovere di diligenza per quanto riguarda i rischi presentati dal prodotto, o qualsiasi altra condotta

colpevole connessa a un difetto di sicurezza del prodotto difettoso.

La Corte ha preliminarmente ricordato che l'articolo 13 della Direttiva 85/374 non può essere inteso come diretto a lasciare agli Stati Membri la possibilità di mantenere un regime generale di responsabilità per danno da prodotti difettosi che differisca dalla disciplina prevista dalla direttiva stessa. Quest'ultima, infatti, persegue, sugli aspetti che disciplina, un'armonizzazione globale delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri<sup>3</sup>, di talché un regime nazionale di responsabilità del produttore che si basi sullo stesso fondamento della disciplina attuata dalla Direttiva 85/374 e che non sia limitato ad un settore produttivo determinato non può essere mantenuto<sup>4</sup>. Per contro, ciò non avviene nel caso dei regimi di responsabilità contrattuale o extracontrattuale di cui all'articolo 13, che si basano su elementi diversi come la garanzia dei vizi occulti o la colpa. Tale disposizione, infatti, non esclude che il danneggiato possa chiedere il risarcimento del danno in base a tali altri regimi di responsabilità<sup>5</sup>.

Tutto ciò premesso, nel caso concreto LF sosteneva che la Sanofi aveva tenuto una condotta colpevole mantenendo in circolazione il vaccino in questione nonostante il fatto di essere a conoscenza del suo difetto di sicurezza, venendo altresì meno al suo dovere di vigilanza per quanto riguarda i rischi noti presentati dal prodotto. A tal riguardo, la condotta colpevole richiesta nell'ambito di un regime nazionale di responsabilità per colpa costituisce un fondamento diverso del difetto del prodotto ai sensi della Direttiva 85/374. Tale differenza di fondamento, pertanto, costituisce il criterio che consente di determinare, conformemente all'articolo 13 della direttiva, se un regime di responsabilità

---

<sup>2</sup> L'articolo 13 della Direttiva 85/374 dispone: "... *La presente direttiva lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale o in base ad un regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva...*".

<sup>3</sup> CGUE 21.12.2011, *Dutruieux*, Causa C-495/10, punto 20.

<sup>4</sup> CGUE 25.04.2002, Causa C-183/00, *González Sánchez*, punto 33.

<sup>5</sup> *Ibidem*, punto 31.

nazionale possa essere invocato parallelamente al regime di responsabilità previsto da quest'ultima.

Con la terza questione, invece, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 10, paragrafo 1<sup>6</sup>, della Direttiva 85/374 debba essere interpretato nel senso che il *dies a quo* del termine di prescrizione previsto da tale disposizione è fissato alla data in cui il ricorrente ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza sia del danno, manifestatosi in modo certo in relazione al prodotto difettoso, indipendentemente dalla sua successiva evoluzione, sia del difetto del prodotto e dell'identità del produttore, e che esso osta a che tale *dies a quo* possa essere fissato solo alla data di consolidamento del danno.

La Corte ha preliminarmente ricordato che l'articolo 10, paragrafo 1, della Direttiva 85/374 non può essere interpretato nel senso di riguardare la data di consolidamento dello stato della vittima, ossia quella in cui tale danno ha cessato di evolversi, quale *dies a quo* del termine di prescrizione, limitandosi, al contrario, a subordinare l'inizio della decorrenza di tale termine alla conoscenza di tre elementi tra i quali figura la conoscenza del danno, senza richiamare il consolidamento o la data di consolidamento di quest'ultimo. Fissare il *dies a quo* del termine di prescrizione di tre anni alla data di consolidamento del danno, infatti, non garantirebbe necessariamente la tutela dei consumatori e il risarcimento dei danni

loro arrecati da prodotti difettosi. Ciò, inoltre, nuocerebbe alla salvaguardia della certezza del diritto, facendo dipendere l'attuazione del regime di responsabilità della Direttiva 85/374 da una condizione aleatoria. Per contro, anche in caso di danno consistente in una malattia evolutiva, fissare il *dies a quo* del termine di prescrizione di tre anni alla data in cui il ricorrente ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza del danno, nel senso che lo stesso si è manifestato in modo certo in relazione al prodotto difettoso, indipendentemente dalla sua successiva evoluzione, nonché del difetto e dall'identità del produttore, consente di garantire il rispetto del principio della certezza del diritto sia nell'interesse del danneggiato sia del produttore.

Con la seconda questione, infine, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 11<sup>7</sup> della Direttiva 85/374, che prevede un termine di prescrizione di dieci anni a decorrere dalla data in cui il prodotto è stato messo in circolazione, sia valido alla luce dell'articolo 47<sup>8</sup> della Carta, in quanto il danneggiato, vittima di una malattia evolutiva causata da un prodotto difettoso, potrebbe vedersi privato del diritto di accesso al giudice tenuto conto delle specificità di una malattia del genere.

La Corte ha preliminarmente ricordato che il diritto ad una tutela giurisdizionale effettiva non costituisce una prerogativa assoluta, potendovi essere apportate limitazioni che i) siano previste dalla

---

<sup>6</sup> L'articolo 10 della Direttiva 85/374 al paragrafo 1 dispone "... Gli stati membri prevedono nella loro legislazione che l'azione di risarcimento prevista in forza della presente direttiva cade in prescrizione dopo un termine di tre anni a decorrere dalla data in cui il ricorrente ha avuto o avrebbe dovuto aver conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del produttore...".

<sup>7</sup> L'articolo 11 della Direttiva 85/374 dispone: "... Gli stati membri prevedono nella loro legislazione che i diritti conferiti al danneggiato in applicazione della presente direttiva si estinguono alla scadenza di dieci anni dalla data in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto che ha causato il danno, a meno che il danneggiato non abbia avviato, durante tale periodo, un procedimento giudiziario contro il produttore...".

<sup>8</sup> L'articolo 47 della Carta, intitolato "Diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale", dispone: "... Ogni individuo i cui diritti e le cui libertà garantiti dal diritto dell'Unione siano stati violati ha diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice, nel rispetto delle condizioni previste nel presente articolo. BIS Ogni individuo ha diritto a che la sua causa sia esaminata equamente, pubblicamente ed entro un termine ragionevole da un giudice indipendente e imparziale, precostituito per legge. Ogni individuo ha la facoltà di farsi consigliare, difendere e rappresentare. TRIS A coloro che non dispongono di mezzi sufficienti è concesso il patrocinio a spese dello Stato qualora ciò sia necessario per assicurare un accesso effettivo alla giustizia...".

legge, ii) rispettino il contenuto essenziale dei diritti e delle libertà di cui trattasi, e iii) siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui<sup>9</sup>.

Per quanto riguarda la prima condizione, il termine di prescrizione decennale è espressamente menzionato all'articolo 11 della Direttiva 85/374, che ne fissa imperativamente il *dies a quo* alla data in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto che ha cagionato il danno, menzionando come unica causa d'interruzione la proposizione di un procedimento giudiziario contro tale produttore<sup>10</sup>. Per quanto riguarda, invece, la seconda condizione, il contenuto essenziale del diritto ad un ricorso effettivo include, tra gli altri, l'elemento relativo alla facoltà, per il soggetto titolare del diritto stesso, di adire un giudice competente a garantire il rispetto dei diritti che gli sono attribuiti a livello europeo, che dovrà essere in grado di esaminare tutte le questioni di diritto e di fatto rilevanti per risolvere la controversia di cui è investito<sup>11</sup>. Per quanto riguarda, infine, la terza condizione, l'uniformazione delle norme di prescrizione perseguita dalla Direttiva 85/374 è stata voluta dal legislatore dell'Unione nell'interesse sia del danneggiato che del produttore<sup>12</sup>. Nello specifico, la volontà del legislatore dell'Unione consiste nel contenere entro limiti temporali specifici il regime di responsabilità senza colpa istituito dalla Direttiva 85/374, che comporta per il produttore un onere superiore a quello di un regime classico di responsabilità allo scopo di non ostacolare l'innovazione tecnologica e di garantire la possibilità di copertura assicurativa dei rischi legati a tale specifica responsabilità<sup>13</sup>.

Tutto ciò premesso, la Corte ha pertanto statuito che:

*“L'articolo 13 della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a che il danneggiato, vittima di un prodotto difettoso, chieda al produttore il risarcimento del danno subito sulla base del regime generale della responsabilità per colpa, invocando il fatto che il prodotto che presenta un difetto noto al produttore è stato mantenuto in circolazione, o un'omissione del suo dovere di vigilanza per quanto riguarda i rischi che tale prodotto presenta, o qualsiasi altra condotta colpevole connessa a un difetto di sicurezza del prodotto difettoso.*

*L'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 85/374 deve essere interpretato nel senso che il dies a quo del termine di prescrizione di tre anni previsto da tale disposizione è fissato alla data in cui il ricorrente ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza sia del danno, manifestatosi in modo certo in relazione al prodotto difettoso, indipendentemente dalla sua successiva evoluzione, sia del difetto del prodotto e dell'identità del produttore, e che esso osta a che tale dies a quo possa essere fissato solo alla data di consolidamento del danno.*

*L'esame della seconda questione non ha messo in luce alcun elemento idoneo ad inficiare la validità dell'articolo 11 della direttiva 85/374”.*

---

<sup>9</sup> CGUE 26.01.2023, Causa C-205/21, *Ministerstvo na vatreshnite raboti (Registrazione di dati biometrici e genetici da parte della polizia)*, punto 89.

<sup>10</sup> CGUE 02.12.2009, Causa C-358/08, *Aventis Pasteur*, punti 37-38.

<sup>11</sup> CGUE 06.10.2020, Cause riunite C-245/19 e C-246/19, *État luxembourgeois (Diritto di ricorso contro una richiesta di informazioni in materia fiscale)*, punto 66.

<sup>12</sup> CGUE 02.12.2009, Causa C-358/08, *Aventis Pasteur*, punto 39.

<sup>13</sup> *Ibidem*, punto 42.



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 [m.stillo@dejalex.com](mailto:m.stillo@dejalex.com)

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano

**MILANO**

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
[milan@dejalex.com](mailto:milan@dejalex.com)

**ROMA**

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
[rome@dejalex.com](mailto:rome@dejalex.com)

**BRUXELLES**

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
[brussels@dejalex.com](mailto:brussels@dejalex.com)

**MOSCOW**

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
[moscow@dejalex.com](mailto:moscow@dejalex.com)