

Commission RC

La nouvelle directive européenne relative aux produits défectueux : quels changements pour les régimes de responsabilité ?

Juin 2026

Executive Summary

European Directive (EU) 2024/2853 on liability for defective products constitutes a structural reform of European civil liability law and will have major consequences for the insurance and reinsurance market. Having entered into force on 8 December 2024, it must be transposed by Member States by 9 December 2026 and will apply to products placed on the market or put into service from that date. It maintains the principle of strict liability established by the 1985 Directive, while significantly expanding its scope to adapt it to new technological and economic realities.

The first decisive impact for insurers lies in the expansion of the definition of “product”. The Directive now explicitly includes software and software updates, digital manufacturing files, products incorporating digital services or artificial intelligence. This evolution mechanically broadens the scope of product liability, notably for actors previously less exposed (software publishers, digital platforms, refurbishment companies). For insurers, this raises significant underwriting challenges due to the lack of historical data, the risk of mispricing, and the need to adapt existing insurance policies.

The redefinition of the concept of defect constitutes a second key issue. The Directive now requires consideration of the learning capacity of products incorporating Artificial Intelligence (AI), their interconnection with other systems, and strengthened cybersecurity requirements. A defect may therefore arise from an IT vulnerability or an inadequate software update. For insurers, this implies a potential increase in both the frequency and the complexity of claims, as well as higher expert assessment and defense costs, particularly in highly technical cases.

The Directive also broadens the circle of liable parties, who may be held responsible in order to ensure that a liable entity is always identifiable within the European Union. This extension increases the risk of multi-party litigation and strengthens issues related to recourse actions and claim aggregation, both in direct insurance and reinsurance.

Another central issue for the insurance sector lies in the facilitation of the burden of proof, which is likely to lead to an increase in the volume of claims, including through class actions that have recently been strengthened under French law, and to contribute to higher claims severity and frequency.

Ultimately, the extension of long-stop limitation periods significantly prolongs the period of risk exposure. For insurers and reinsurers, this development raises challenges in terms of reserving, management of late claims, and the structuring of reinsurance treaties.

In conclusion, the Directive 2024/2853 requires a substantial adaptation of the insurance market: reassessment of risks, adjustment of product liability cover, increased vigilance with regard to technological and digital sectors, and anticipation of systemic effects linked to software and AI. Beyond regulatory compliance, it calls for a proactive approach to underwriting, pricing and portfolio management in order to preserve the economic balance of insurance contracts.

Synthèse de la note

La directive européenne (UE) 2024/2853 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux constitue une réforme structurante pour le droit européen de la responsabilité civile et aura des conséquences majeures pour le marché de l'assurance et de la réassurance. Entrée en vigueur le 8 décembre 2024, elle devra être transposée par les États membres avant le 9 décembre 2026 et s'appliquera aux produits mis sur le marché ou mis en service à compter de cette date. Elle conserve le principe de responsabilité sans faute issu de la Directive de 1985, mais en élargit considérablement la portée afin de l'adapter aux nouvelles réalités technologiques et économiques.

Le premier impact déterminant pour les assureurs tient à l'extension de la notion de « produit ». La Directive inclut désormais explicitement les logiciels, leurs mises à jour, les fichiers de fabrication numérique, les produits intégrant des services numériques ou de l'intelligence artificielle. Cette évolution élargit mécaniquement le périmètre de la responsabilité civile des produits, notamment pour des acteurs jusqu'ici peu exposés (éditeurs de logiciels, plateformes numériques, entreprises de reconditionnement). Pour les assureurs, elle pose des enjeux importants de souscription, en raison du manque de données historiques, du risque d'erreur de tarification et de la nécessité d'adapter les polices existantes.

La redéfinition de la notion de défaut constitue un second enjeu clé. La Directive impose désormais de prendre en compte la capacité d'apprentissage des produits intégrant de l'Intelligence Artificielle (IA), leur interconnexion avec d'autres systèmes et les exigences renforcées en matière de cybersécurité. Un défaut peut ainsi résulter d'une vulnérabilité informatique ou d'une mise à jour logicielle insuffisante. Pour les assureurs, cela se traduit par une augmentation potentielle de la fréquence et de la complexité des sinistres, ainsi que par une hausse des coûts d'expertise et de défense, notamment dans des dossiers à forte technicité.

La Directive élargit également le cercle des personnes responsables. Elles pourront être mises en cause afin de garantir qu'un responsable soit toujours identifiable au sein de l'Union européenne. Cette extension accroît le risque de contentieux multipartenaires et renforce les enjeux de recours et d'agrégation des sinistres, tant en assurance directe qu'en réassurance.

Un autre point central pour le secteur assurantiel réside dans la facilitation de la charge de la preuve qui devraient favoriser une augmentation du volume des réclamations, y compris via les actions de groupe récemment renforcées en droit français, et contribuer à une hausse de la sinistralité.

Enfin, l'allongement des délais butoirs pour agir en Justice prolonge significativement la période d'exposition au risque. Pour les assureurs et réassureurs, cette évolution soulève des enjeux de provisionnement, de gestion des sinistres tardifs et de structuration des traités de réassurance.

En conclusion, la Directive 2024/2853 impose au marché de l'assurance une adaptation profonde : réévaluation des risques, ajustement des garanties RC, vigilance accrue sur les secteurs technologiques et numériques et anticipation des effets systémiques liés aux logiciels et à l'IA. Au-delà de la conformité réglementaire, elle appelle une approche proactive en matière de souscription, de tarification et de gestion des portefeuilles afin de préserver l'équilibre économique des contrats.

DANS CETTE NOTE :

- I. Une directive européenne au périmètre élargi
- II. Les grands défis pour le marché français
- III. Des incertitudes juridiques demeurent

Annexe : Revue des principaux articles de la Directive et leurs conséquences

Le système légal français comporte plusieurs modes d'indemnisation du fait de la responsabilité des produits défectueux. Dès 1985, un régime communautaire a été mis en place pour favoriser l'indemnisation des consommateurs en permettant allègement de la charge.

La Directive de 1985 s'est progressivement révélée inadaptée à l'évolution des nouvelles technologies — notamment à l'intelligence artificielle — ainsi qu'à l'émergence de nouveaux modèles économiques liés à l'économie circulaire et aux chaînes d'approvisionnement mondialisées.

L'objectif poursuivi par la nouvelle directive européenne est donc double : d'une part, renforcer la protection des victimes — en particulier dans un environnement technologique en constante évolution — et, d'autre part, clarifier et harmoniser les régimes de responsabilité au sein de l'Union européenne face aux défis posés par les technologies numériques, les objets connectés et les chaînes d'approvisionnement complexes.

La Directive devrait avoir un **impact significatif sur le marché de l'assurance de responsabilité civile**, tant pour les assureurs que pour les réassureurs. Si les modalités précises dépendront des choix de transposition opérés par chaque État membre, cette réforme redéfinit d'ores et déjà les contours de la couverture des risques liés aux produits défectueux.

La présente note analyse les principaux apports de la nouvelle directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux et ses implications pour le marché français. Elle revient, en premier lieu, sur l'élargissement du périmètre du régime européen de responsabilité ; examine, en second lieu, les défis que cette réforme soulève pour les acteurs du marché français ; puis identifie, en dernier lieu, les incertitudes juridiques qui demeurent, tant au stade de la transposition que dans l'application pratique du texte. Vous trouverez en annexe une revue des principaux articles de la Directive et leurs conséquences.

I. Une directive européenne au périmètre élargi

La Directive (UE) 2024/2853 modernise les règles européennes d'indemnisation des personnes victimes d'un produit défectueux, en l'adaptant aux réalités technologiques et économiques actuelles.

Elle s'appliquera **aux produits mis sur le marché ou mis en service après le 9 décembre 2026**, date limite de transposition par les États membres en droit national.

Où en sont les mesures de transpositions ? Juin 2026

Texte transposé en Hongrie

Travaux en cours sans transposition définitive : Slovaquie, Allemagne, Pays-Bas, Croatie, Bulgarie et Slovénie

Travaux préparatoires en cours : Belgique et France. **À noter que pour la France**, le Ministère de la Justice précise dans une réponse faite à une question d'un parlementaire que « *Le respect du calendrier de transposition est une priorité pour le Gouvernement et les travaux de transposition ont été engagés par le ministère de la Justice dès la publication du texte en décembre 2024.* »¹

1. Les produits défectueux

Avant la promulgation de la Directive de 2024, seuls étaient couverts par ce régime spécial de responsabilité civile les biens meubles et l'électricité.

Le nouveau régime élargit la définition des produits relevant de son champ :

- **Les logiciels**, tels que programmes informatiques, applications ou système d'IA, à l'exception de ceux en open source lorsqu'ils ne sont pas commercialisés
- **Les fichiers de fabrication numérique** contenant des « informations fonctionnelles nécessaires pour produire un élément corporel en permettant le contrôle automatisé de machines ou d'outils » - par exemple un fichier utilisé pour l'impression d'élément en 3D
- Les « **services connexes** », un service numérique intégré à un produit- par ex : la fourniture de données relatives au trafic au sein d'un système de navigation, ou un service de surveillance de santé qui s'appuie sur des capteurs physiques.

Par ailleurs, la notion de défaut du produit tient également compte des avancées technologiques. Concrètement, pour savoir si un produit est défectueux, il faut désormais prendre en considération :

- **Les mises à jour logicielles** et les mises à niveau ;
- **La capacité du produit à continuer d'apprendre ou d'évoluer ;**
- **Les exigences de cybersécurité** nécessaires pour que le produit reste sûr ;
- Et, plus largement, **l'effet des interventions postérieures à la mise sur le marché**, lorsqu'elles restent sous le contrôle du fabricant

¹ Question écrite n° 11448 : Délais de transposition de la directive européenne 2024/2853- [Publication de la réponse au Journal Officiel du 12 mai 2026, page 4170](#)

2. LES PERSONNES RESPONSABLES

Concernant les personnes qui devront répondre des produits défectueux, la Directive étend également le champ pour tenir compte à la fois de l'évolution de la technologie et des nouvelles habitudes de consommation.

Alors que la Directive de 1985 visait uniquement le producteur, l'importateur et le fournisseur dans certains cas, celle de 2024 étend aux : **fabricant, importateur, représentant autorisé, prestataire logistique, certains distributeurs et, dans certains cas, plateforme en ligne.**

Dans le même temps, il repose sur le fabricant **une obligation de contrôle lors de la vie du produit.**

3. UNE PROCEDURE FACILITEE

Au-delà de l'élargissement des notions de produits défectueux et des personnes responsables, la Directive prévoit un certain nombre de mécanismes destinés à faciliter le processus de réclamations des plaignants :

- Extension de la liste des préjudices indemnisables : santé psychologique, destruction de données.
- Suppression de la franchise de 500 euros
- Charge de la preuve facilitée, notamment en cas de non-respect des normes (mise en place de présomption de preuve)
- Mise en place d'un **mécanisme de divulgation de preuves** devant le juge national. La victime peut demander au tribunal d'ordonner au défendeur de communiquer des éléments de preuve pertinents, mais seulement sous certaines conditions.

Ainsi, en élargissant la notion de produit, le cercle des personnes responsables et les facilités probatoires, la Directive accroît sensiblement l'exposition des assureurs et réassureurs, tant en souscription qu'en gestion des sinistres ouvrant le champ à de nouveaux défis.

II. LES GRANDS DEFIS POUR LE MARCHE FRANÇAIS

La transposition de la Directive dans les droits nationaux des États Membres entraînera des évolutions majeures sur l'économie, le marché de l'assurance, la gestion des sinistres et le monde de la réassurance. Nous nous focaliserons ici sur les spécificités du marché français, les discussions sur les autres marchés européens étant assez similaires.

1. LES OPERATEURS ECONOMIQUES AU CENTRE DU VISEUR : FACE A LA PROTECTION MAXIMALE DES VICTIMES, ANTICIPER DEVIENT LA PRIORITE

Des secteurs particulièrement touchés

L'industrie médicale (pharmaceutiques et dispositifs médicaux)

L'industrie automobile et nouvelles mobilités (aide à la conduite (ADAS), véhicule électrique, mise à jour à distance, batterie)

L'industrie agro-alimentaire

L'industrie de la tech / IA, les plateformes de e-commerce, import/expert et reconditionnement.

En élargissant la notion de « produit » aux biens numériques, logiciels, objets connectés, systèmes d'IA, services numériques et certaines matières premières, la Directive augmente nettement le nombre d'acteurs susceptibles d'être tenus responsables, entre autres fabricants, intégrateurs, fournisseurs de services, reconditionneurs ou plateformes e-commerces.

Autrement dit, **les producteurs de logiciels**, pourront voir leur responsabilité engagée même sans faute prouvée, si leur logiciel cause un dommage corporel, matériel ou une perte de données.

Un autre exemple serait le cas du reconditionnement et la modification des produits : toute intervention peut désormais engager la responsabilité de l'entreprise qui y procède. Cela concerne les produits numériques et multimédias soumis à des mises à jour successives. Ils seront vus comme des « produits modifiés », ce qui veut dire que **la responsabilité des entreprises** suivra les mises à jour et sera prolongée dans le temps.

L'anticipation comme stratégie : les exigences de conformité, de sécurité et de cybersécurité s'intensifient, avec une obligation d'intégrer la sécurité numérique à chaque étape du cycle de vie du produit.

Et en matière de **risque juridique** ? On notera un accroissement de l'exposition pour les acteurs du numérique mais aussi pour les entreprises qui interviennent dans le reconditionnement ou la modification du produit.

Plus de litiges, voire d'actions de groupe, sont à attendre car la Directive facilite la preuve pour les victimes et élargit les préjudices indemnisables.

Moyens de limitation de l'impact pour les fabricants :

- **Renforcer la traçabilité et la conservation des preuves seront une exigence**, et non une option, afin de mieux se défendre et mitiger les réclamations.
- **Réviser** les contrats de vente, de maintenance ou de licence. Ils devront être révisés à la lumière de ce nouveau cadre, tandis que les clauses d'exonération entre fournisseurs et fabricants deviennent plus fragiles.
- Dans le secteur de la santé confronté au numérique, l'exonération pour risque de développement sera plus difficile à invoquer, ce qui impose une **vigilance scientifique et technique plus soutenue**.
- Ces contraintes supplémentaires risquent d'**alourdir les coûts**, de réduire les marges, notamment pour les PME et les start-ups technologiques.

Il est probable que ces nouvelles obligations freinent l'innovation dans un premier temps, en particulier pour les petites entreprises, qui disposent de ressources plus limitées et sont donc plus vulnérables face à l'augmentation des coûts et des exigences de conformité. Toutefois, cela pourrait aussi ouvrir dans un

deuxième temps la voie à de **nouvelles opportunités grâce à l'amélioration de la fiabilité et la sécurité des produits** dans certains secteurs comme l'automobile connectée, la santé numérique, l'IA ou les objets connectés, en poussant les acteurs à développer des technologies plus sûres, plus robustes et plus résilientes.

La réforme pourrait devenir un **moteur d'innovation** et même un **avantage concurrentiel** pour ceux qui sauront s'adapter rapidement et auront les ressources pour le faire.

2. SINISTRES : JUSQU'OU IRA LA HAUSSE ?

Plusieurs impacts potentiels peuvent être anticipés.

Une possible **augmentation de la fréquence, de la sévérité et/ou de la volatilité des sinistres résultant de :**

- La mise en cause de **nouveaux opérateurs économiques** jusqu'ici peu exposés (fabricants de logiciels, plateformes numériques...),
- **L'élargissement de la notion de "produit"**,
- **La suppression de la franchise de 500€** pour les dommages matériels,
- **L'apparition de nouveaux types de dommages**,
- L'instauration de **présomptions de responsabilité**,
- **L'allongement du délai de prescription** dans certains cas,
- Le coût des expertises judiciaires et les frais de défense associés constituent un **facteur supplémentaire de hausse** de la charge des sinistres.
- La complexité des dossiers
- L'incertitude juridique due à l'absence de jurisprudence dans certains cas
- Les réclamations tardives
- Les risques transfrontaliers

Il y a aussi le **risque systémique**. En effet, la distribution massive de biens de consommation pourrait exposer à un **sinistre majeur** en raison de la large diffusion de ses produits. En cas de défaut d'un logiciel ou d'un défaut lié à l'intelligence artificielle, un risque systémique pourrait émerger car un même logiciel peut être intégré dans de nombreux produits, ce qui multiplie les points de vulnérabilité et les possibilités de mise en cause de différents opérateurs économiques.

Par ailleurs, la **complexité des chaînes d'approvisionnement** et la dimension internationale des processus de production pourraient par exemple, en cas de défaillance logicielle, favoriser une propagation à grande échelle du défaut et entraîner une hausse des réclamations.

En cas de **modification substantielle du produit** : le fait que le délai pour engager la responsabilité de l'opérateur économique puisse être étendu du fait de la modification d'un produit initial augmente nécessairement la durée de l'exposition et donc potentiellement le volume des sinistres.

L'augmentation du contentieux devrait également être accentuée par la réglementation européenne relative aux **actions de groupe**² transposée en droit français par la loi n° 2025-391 du 30 avril 2025³. Ce texte facilite

² Directive (UE) 2020/1828 relative aux actions représentatives du 25 novembre 2020

³ LOI n° 2025-391 du 30 avril 2025 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière économique, financière, environnementale, énergétique, de transport, de santé et de circulation des personnes - JORF n°0103 du 2 mai 2025.

via un régime désormais unifié, les recours aux actions collectives notamment dans les domaines de la consommation, de l'environnement ou encore de la protection des données personnelles⁴.

Sur le plan opérationnel, la Directive est susceptible d'accroître à la fois la fréquence et la complexité des sinistres liés aux produits défectueux. **La présomption de causalité** (dès lors que le défaut et le dommage sont établis) facilite la reconnaissance des réclamations et peut accélérer certaines indemnisations, mais aussi conduire à davantage de dossiers validés et à des montants moyens par sinistre plus élevés.

Les gestionnaires de sinistres devront désormais faire appel plus souvent à des experts en ingénierie, en données, en cybersécurité ou en IA, ce qui **augmente les coûts de gestion** et la durée de vie des dossiers techniques. Les sinistres peuvent aussi être plus massifs en cas de défaillances logicielles ou de rappels généralisés (par exemple, en cas de bug dans un appareil électroménager connecté ou de défaut de cartographie dans un système de conduite autonome), ce qui pose **des défis de gestion** d'accumulation de sinistres.

Face aux incertitudes et transformations, la gestion de sinistre sera sous pression. À court terme, il sera nécessaire de défendre au mieux les intérêts des assurés et des compagnies d'assurance tout en assurant une bonne maîtrise des coûts. Sur le long terme, l'ensemble des informations collectées permettra d'appréhender avec plus de précisions et de recul les risques émergents ainsi que les enjeux financiers, nécessaire dans le cadre de la souscription.

Du point de vue de la réassurance, ces changements pourraient entraîner des répercussions en matière d'agrégation, tant pour les traités proportionnels, en raison de l'accumulation d'un grand nombre de sinistres, que pour les traités non proportionnels, où plusieurs réclamations relatives à un même produit pourraient se cumuler. Une attention particulière pourrait ainsi être apportée à la définition du sinistre, du sinistre sériel et du sinistre événementiel dans les traités. La notion de cause technique, souvent utilisée pour fonder l'agrégation d'un sinistre unique, jouera ici un rôle central.

3. LES EFFETS QUI BOUSCULENT L'ASSURANCE (RC PRODUITS / RC ENTREPRISE)

La transposition de cette directive dans le droit français entraînera probablement des ajustements pour le marché de l'assurance.

Concernant la **souscription des contrats d'assurance**, la mise en conformité avec la Directive – et, à terme, avec la loi française – impliquera une **réévaluation des risques** dans certains secteurs économiques.

L'absence de données historiques rendra **l'évaluation du risque plus complexe** et poussera les assureurs à demander plus de détails sur l'exposition, les contrôles qualité, la traçabilité, la gestion des rappels et la gouvernance des produits afin de mieux appréhender ce qu'ils couvriront.

Les modèles devront intégrer les risques liés aux **nouvelles technologies** en raison notamment de l'intégration de produits connectés, de logiciels, qui fait émerger de nouveaux profils de sinistralité disposant d'un historique limité.

Par ailleurs, la Directive intègre désormais la **dimension d'économie circulaire**. En effet, elle vise explicitement les opérations de maintenance, la modification du produit et de manière indirecte, la seconde

⁴ voir note APREF « L'action de groupe » (octobre 2025). <https://www.apref.org/contribution/laction-de-groupe/>

vie des produits, ce qui constitue un nouveau **point de vigilance** pour les assureurs puisque cela allonge la durée d'exposition.

L'allongement des délais de prescription étend aussi la période d'exposition, complexifiant la tarification et le provisionnement.

Ces évolutions pourront également conduire à une **révision des polices d'assurance, ainsi que des primes** pour les secteurs les plus exposés, et, le cas échéant, conduire à une **tarification différenciée** selon les activités. Les traités de réassurance devront également s'adapter à cette nouvelle réalité.

III. DES INCERTITUDES JURIDIQUES DEMEURENT

Si la Directive modernise le régime de responsabilité du fait des produits défectueux, elle laisse néanmoins ouvertes plusieurs questions quant à sa mise en œuvre. Des incertitudes demeurent sur certaines définitions structurantes ainsi que sur le traitement des produits intégrant de l'IA, avec des enjeux particuliers s'agissant des délais, du « contrôle du fabricant » et des modifications substantielles.

1. INCERTITUDE RELATIVES A LA TRANSPOSITION

Il demeure encore difficile de se prononcer sur les mesures de transposition qui seront prises dans les différents États membres.

La transposition nationale sera déterminante et pourrait aboutir à un paysage de responsabilité hétérogène au sein de l'UE.

Une veille est nécessaire, notamment sur l'articulation avec les textes européens récents (AI Act, règlement sur la sécurité générale des produits, CRA, Right to Repair).

La phase de transposition nationale sera déterminante et façonnera un paysage de responsabilité potentiellement hétérogène au sein de l'Union Européenne. Il sera essentiel de suivre ces évolutions, en particulier leur articulation avec les autres textes européens récents :

- Règlement sur l'intelligence artificielle, dit « AI Act » (UE 2024/1689) qui prévoit des obligations pour les fournisseurs de systèmes d'IA
- Le règlement sur la sécurité générale des produits (UE 2023/988) qui vise à assurer que les produits mis sur le marché sont sûrs,
- Cyber Resilience Act (CRA Règlement 2022/2065) qui renforce la cybersécurité des produits
- Directive visant à promouvoir la réparation des biens, dit « Right to Repair » (Directive UE2024/1799)

L'harmonisation visée par la France et par les autres États devraient limiter mais pas éliminer les différentes pratiques. Ces différences pourraient venir notamment de différences procédurales ou de différences de définitions.

Le Monde de l'assurance devra donc rester vigilant quant aux modalités de transposition et adapter au besoin ses politiques de prévention, de souscription et de gestion du portefeuille.

2. INCERTITUDE SUR LE PERIMETRE DE NOTIONS CLES

La Directive introduit plusieurs notions structurantes pour l'appréciation de la responsabilité du fait des produits défectueux, mais certaines demeurent insuffisamment définies, ce qui laisse subsister d'importantes incertitudes pour les assureurs

Prescription et forclusion :

- Le « **délai de latence** » en cas de **lésions corporelles et de préjudice psychologique** n'est pas défini dans le texte. A défaut d'être précisées au niveau européen, ces notions devront être interprétées par les législateurs de chaque État membre, voire par la jurisprudence.
- La "**modification du produit** » y compris **modification substantielle** n'est que partiellement définie par la Directive en ce qu'elle renvoie aux règles européennes ou nationales quant à son interprétation. Nul doute que ces notions feront l'objet de différences d'applications selon les États et donneront lieu à débat notamment lorsque sera soulevé une modification substantielle qui permet d'allonger le délai de forclusion.

La combinaison de l'allongement du délai de prescription associé à la modification substantielle pouvant faire repartir un nouveau délai de prescription génèrent également une incertitude sur la durée d'exposition et la responsabilité encourue.

Le contrôle du fabricant

Le texte introduit une notion nouvelle et centrale : le « **contrôle du fabricant** ».

Celle-ci recouvre les hypothèses dans lesquelles :

- Le fabricant réalise lui-même,
- Ou autorise un tiers à réaliser, l'intégration, l'interconnexion ou la fourniture d'un composant, y compris les mises à jour ou mises à niveau logicielles.
- Elle vise également toute modification du produit, y compris lorsqu'elle présente un caractère substantiel,
- Enfin elle recouvre également la situation dans laquelle le fabricant dispose de la capacité de fournir, lui-même ou par l'intermédiaire d'un tiers, des mises à jour ou des mises à niveau logicielles.

Ainsi, dès lors qu'un produit a été mis sur le marché, il doit être considéré comme restant sous le contrôle du fabricant lorsque celui-ci conserve sa capacité à fournir des mises à jour ou des mises à niveau logicielles lui-même ou par l'intermédiaire d'un tiers.

Ce concept sert à affirmer que le fabricant ne peut s'exonérer de sa responsabilité dès lors que le défaut du produit relève de sa sphère de contrôle.

Par ailleurs, l'intelligence artificielle – visée dans le préambule de la Directive- est prise en compte dans l'appréciation de la défectuosité (art. 7, point c), et définit indirectement comme "toute capacité à poursuivre son apprentissage ou à acquérir de nouvelles caractéristiques après sa mise sur le marché ou sa mise en service". La nouvelle directive intègre ainsi pleinement la dimension évolutive, modifiable et interconnectée des systèmes numériques.

Dès lors, on peut légitimement s'interroger : comment un produit pourrait être considéré comme demeurant sous le contrôle du fabricant alors même que par sa nature technologique, il s'en affranchit ? Le fabricant

demeure pourtant responsable dans la mesure où il est réputé conserver une forme de contrôle sur le produit.

La sécurité des produits et la charge de la preuve

La Directive renvoie à la sécurité que le *public peut légitimement attendre*, mais ce standard peut varier selon certains critères tels que la nature du produit, le profil des utilisateurs, l'usage prévisible, l'état des connaissances scientifiques et techniques. La défectuosité est appréhendée très largement et de façon dynamique rendant plus difficile l'identification du standard de sécurité applicable et accroît l'incertitude sur la qualification du défaut. Pour les assureurs, la difficulté est que le niveau de sécurité attendu ne sera pas toujours fixé uniquement par le fabricant. Il pourra être apprécié à la lumière de normes européennes, nationales, sectorielles ou jurisprudentielles

En outre, sur le plan procédural, l'incertitude tient principalement aux nouveaux mécanismes de preuve introduits par la Directive. Le juge pourra ordonner au fabricant de produire les éléments techniques placés sous son contrôle — rapports d'essais, analyses de risques, données de conformité, historiques de mises à jour ou documents de surveillance post-commercialisation — dès lors que le demandeur rend son action plausible. En outre, la présomption de causalité et/ ou de défectuosité pourra être présumée dans certaines hypothèses, notamment en cas de non-respect d'exigences obligatoires de sécurité, de refus de divulgation ou de complexité technique excessive

Cette évolution est importante pour les assureurs, car elle pourrait accroître les coûts de défense et renforcer l'exposition contentieuse des fabricants. La sécurité du produit sera donc appréciée non seulement au regard de ses caractéristiques, mais aussi de la capacité de l'assuré à documenter et justifier la maîtrise des risques tout au long du cycle de vie du produit.

3. INCERTITUDE SUR LES PRODUITS ISSUS DES NOUVELLES TECHNOLOGIES ET DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Cette nouvelle directive couvre désormais les logiciels et leurs mises à jour, les produits numériques et technologiques, en particulier ceux embarquant des systèmes d'intelligence artificielle (IA) générative et de machine d'apprentissage automatique ou encore les composants intégrés ou interconnectés dans un produit.

Dans ce contexte, il devient particulièrement pertinent - voire crucial - de s'interroger sur la portée que peut revêtir la notion de "modification substantielle" à l'ère des technologies avancées, où les produits intègrent des systèmes d'IA et de machine d'apprentissage automatique les rendant autonomes et auto-évoluant / auto-développant. Dès lors, peut-on considérer que l'évolution naturelle de ces produits technologiques constitue, en soi, une modification substantielle ?

À retenir : les points de vigilance

- 1. La nouvelle directive accroît le champ du contentieux de la responsabilité civile des produits défectueux**
- 2. Des risques à ré-évaluer et des contrats d'assurance et de réassurance à adapter**
- 3. Des impacts significatifs sur la sinistralité**
- 4. Persistance d'incertitudes juridiques**

Annexes : Revue des principaux articles de la Directive et leurs conséquences

1. Définition des produits (article 4 de la Directive 2024/2853)

La nouvelle directive élargit la notion à des produits immatériels :

« Tout meuble, même s'il est incorporé dans un autre meuble ou dans un immeuble ou interconnecté avec celui-ci : le terme comprend l'électricité, les fichiers de fabrication numériques, les matières premières et les logiciels »

Apports de la Directive 2024/2853	Impacts pour les opérateurs économiques	Impacts assurantiels
Élargissement de la notion de produit, incluant désormais explicitement : - Logiciels et leurs mises à jour, - Exception : logiciels "open source" sans finalité commerciale. - Extension de la notion de produit à ses composants, même incorporels pour y inclure : - Fichiers de fabrication numérique (ex. : conception assistée par ordinateur pour une impression 3D) ; - Services numériques interconnectés (ex. : systèmes de surveillance de santé) ou intégrés (ex. : système de navigation d'une voiture).	Possible mise en cause de la responsabilité des producteurs de logiciels sans nécessité de prouver une faute si le logiciel cause un dommage corporel et/ou matériel ou une perte de données.	Extension du champ de la couverture de la RC produits, notamment aux producteurs de logiciels. Enjeux : - Manque de données historiques - Risque de sous/sur-tarification de certains secteurs tels que développeurs de logiciels, pharmaceutique, automobile ; - Adaptations des polices d'assurances.

2. Préjudices indemnifiables (article 6 de la Directive 2024/2853)

La Directive européenne de 2024 conserve les notions suivantes :

Réparation des lésions corporelles et des dommages aux biens, autres que le produit défectueux lui-même, causés à la victime directe ou aux victimes par ricochet.

Exclusions du champ du régime de la Directive : les dommages causés à des biens professionnels, les préjudices purement économiques, les préjudices moraux (ex : la discrimination)

Apports de la Directive 2024/2853	Impacts pour les opérateurs économiques	Impacts assurantiels
Extension de la liste des préjudices indemnifiables : • Intégration du préjudice lié à la santé psychologique, médicalement reconnue ; • Destruction ou corruption de données utilisées à des fins autres que professionnelles ; • Suppression de la franchise de 500€ en deçà de laquelle les dommages matériels n'étaient pas indemnisés	Secteurs particulièrement impactés : médicaux, pharmaceutiques, industries du logiciel, des technologies numériques et connectées ; • Augmentation des coûts de conformité et de la gestion des risques ; • Risque de frein à l'innovation dû au risque de litige ; • Allongement de la prescription	• Élargissement des postes de préjudices indemnifiables, extension de la prescription et augmentation de la fréquence de petits sinistres. • Adaptation des polices d'assurance avec révision des tarifs et/ou des franchises pour pallier une potentielle évolution la sinistralité. ⚠ Interprétations possibles des notions d'atteinte psychologique ou de corruption de données

3. Notion de défaut (article 7 de la Directive 2024/2853)

La Directive conserve le principe selon lequel un produit est défectueux s'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre en précisant et en élargissant les critères d'appréciation :

Apports de la Directive 2024/2853	Impacts pour les opérateurs économiques	Impacts assurantiels
Éléments nouveaux propres aux systèmes d'Intelligence Artificielle (IA) : • Capacité d'apprentissage du produit ou d'acquisition de nouvelles caractéristiques après sa mise sur le marché ; • Prise en compte de l'interconnexion avec d'autres produits (ex : objets interconnectés au sein d'un système domotique intelligent) ; • Exigences en matière de cybersécurité : dès la conception et le développement du produit avec une obligation de corriger et de signaler les vulnérabilités informatiques ou les failles de sécurité exploitables.	Impacts importants pour les sociétés du secteur de la technologie : • Risque d'augmentation des mises en cause liées aux nouvelles technologies ; • Alourdissement des exigences de production et de contrôle pour intégrer la cybersécurité à chaque étape du cycle du produit ; • Investissement dans la prévention et l'anticipation des risques. • Rappels de produits plus fréquents • Nécessité d'adaptation des contrats de vente pour les industriels.	• Responsabilité élargie ; • Possible accroissement : - de la fréquence et - de la complexité des sinistres : responsabilité élargie au sein de la chaîne de production, produits intégrant de l'intelligence artificielle ou composant numérique et technicité dans l'évaluation du défaut (coûts d'expertise et frais de défense des assurés).

4. Personnes responsables (article 4 et article 8 de la Directive 2024/2853)

La nouvelle Directive garantit qu'il existe toujours une personne responsable dans l'Union Européenne à laquelle la victime peut demander réparation notamment lorsqu'un fabricant est établi en dehors de l'UE. La notion de "producteur" est évacuée au profit de celle " d'opérateurs économiques"

Apports de la Directive 2024/2853	Impacts pour les opérateurs économiques	Impacts assurantiels
Extension de la liste des personnes responsables : Le fabricant : toute personne physique ou morale Fabricant de l'UE : - Fabricant d'un produit ou d'un composant, fournisseur d'un service connexe, mandataire, importateur (du produit ou d'un composant intégré ou interconnecté), prestataire de service d'exécution des commandes ou distributeur Fabricant hors de l'UE : - Représentant légal basé dans l'UE du fabricant étranger et/ ou importateur basé dans l'UE et /ou mandataires - En l'absence d'importateur ou mandataire établi dans l'UE : prestataire de services d'exécution des commandes (ie, personne intervenue dans la chaîne de distribution du produit pour fournir des services connexes) - Si aucun d'eux n'est identifiable et sous certaines conditions : les distributeurs ou fournisseurs de plateforme en ligne.	Extension du périmètre de responsabilité des entreprises concernées : - Plateformes e-commerce ; - Importateurs de produits y compris les produits technologiques ; - Économie circulaire : le reconditionnement et la modification de produits créent une responsabilité juridique des entreprises opérant dans ce secteur.	Risque d'augmentation du nombre de litiges sur la chaîne d'approvisionnement.

5. Divulgence des preuves (article 9 de la Directive 2024/2853)

Introduction d'une procédure de divulgation des preuves dans le régime de responsabilité des produits défectueux.

Apports de la Directive 2024/2853	Impacts pour les opérateurs économiques	Impacts assurantiels
• Introduction d'une procédure judiciaire de divulgation des éléments de preuves pertinents à condition que la victime soit en mesure d'apporter des éléments suffisants rendant « plausible » sa demande en réparation et possibilité similaire pour le défendeur. • Les juridictions nationales devront veiller à ce que cet accès soit limité à ce qui est nécessaire et proportionné dans le respect de la confidentialité des informations.	• Impacts différents en fonction des modalités de transposition nationales de la Directive. • Impacts potentiels sur le secret médical, le secret professionnel et le secret des affaires.	Risques renforcés pour l'assureur : • Aggravation du risque de contentieux ; • Nécessaire coopération entre l'assureur et son assuré quant à l'injonction judiciaire de divulgation – puisque l'absence de coopération de l'assuré vaut présomption de défectuosité du produit.

6. Charge de la preuve (article 10 de la Directive 2024/2853)

La Directive conserve un régime de responsabilité sans faute : le demandeur doit prouver la défectuosité du produit, le dommage et le lien de causalité entre la défectuosité et le dommage avec la possibilité pour le défendeur de s'exonérer dans certains cas.

Apports de la Directive 2024/2853	Impacts pour les opérateurs économiques	Impacts assurantiels
Allègement de la charge de la preuve pour les demandeurs – avec dans certains cas une inversion de la charge de la preuve. Il s'agit de présomptions simples. • <u>Présomption de défectuosité</u> dans les cas : - Produit non conforme aux exigences en matière de sécurité des produits, - Dysfonctionnement manifeste du produit dans des conditions normales d'utilisation - Non-divulgaration des preuves pertinentes à la suite d'une obligation de divulgation. • <u>Présomption du lien de causalité</u> : le défaut a été établi et que le dommage causé est cohérent avec ce défaut. • <u>Présomption de défectuosité du produit ou du lien de causalité</u> : Le demandeur rencontre une difficulté excessive pour prouver la défectuosité du produit ou le lien de causalité notamment en raison de la complexité technique ou scientifique.	• La facilitation de la preuve et l'élargissement des préjudices indemnisables sont susceptibles d'entraîner une augmentation du nombre de litiges, des condamnations et une hausse des montants de réclamations notamment via l'action de groupe. • Renforcement de la traçabilité au sein des entreprises (documenter et conserver les preuves techniques de conformité, documentation produit etc.) • Investissement dans la conformité, les tests, la certification, la gestion des risques et les audits des fournisseurs ou prestataires.	• Fréquence et intensité des sinistres en hausse • Importance de la coopération entre l'assureur et l'assuré. • Hausse des provisions pour litiges et des coûts d'assurance responsabilité civile

7. Exonération de responsabilité (articles 11 et 18 de la Directive 2024/2853)

La nouvelle directive conserve les moyens d'exonération suivants :

- Non-mise en circulation du produit ou non-mise en service sur le marché ;
- Absence de défautuosité au moment de la mise en circulation du produit ;
- Défaut dû à la conformité du produit lié à une norme légale obligatoire ;
- Produit non destiné à la vente ou à toute forme de distribution ;
- État des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise sur le marché n'ayant pas permis de déceler la défautuosité ;
- Modification du produit par une autre partie.

Concernant le fabricant d'un composant défautueux intégré au produit, le fabricant du produit reste responsable si le défaut est imputable à la conception du produit ou aux instructions données au fabricant de ce composant.

Apports de la Directive 2024/2853	Impacts pour les opérateurs économiques	Impacts assurantiels
Limitations et précisions : • Le fabricant ne pourra plus s'exonérer si le défaut résulte d'une mise à jour de logiciels, ce qui englobe les produits numériques évolutifs car ces aspects sont considérés comme relevant de son contrôle. • Du fait de l'introduction de la notion du "contrôle du fabricant", la responsabilité de ce dernier pourrait être maintenue en cas de défauts nés postérieurement à la mise sur le marché ou la mise en service du produit. • Le risque de développement demeure un motif d'exonération, mais il devra être démontré que le défaut était objectivement indécélable selon l'état des connaissances à la date de mise sur le marché du produit pendant la période où le produit était sous le contrôle du fabricant.	Fragilisation des clauses d'exonération contractuelles prévues entre les fournisseurs et les fabricants. • Surveillance proactive des connaissances scientifiques et techniques compte tenu de l'encadrement plus stricte de l'exonération pour risque de développement avec obligation plus forte de vigilance et d'évaluation des risques sur les producteurs, notamment dans le domaine numérique et médical. • Afin de soutenir la capacité d'innovation des microentreprises et des petites entreprises qui fabriquent des logiciels, nécessité d'aménagement contractuel de la responsabilité (ex : clause de renonciation à recours).	• Augmentation de la fréquence et de l'intensité des dommages notamment couplés avec la mise en place récentes d'autres réglementations telles que la Directive sur les actions représentatives transposée par la loi DDADUE du 30 avril 2025 sur l'action de groupe. • Aggravation de la responsabilité des opérateurs économiques • Anticiper les recours subrogatoires complexes.

8. Prescription (articles 16 et 17 de la Directive 2024/2853)

- . La Directive européenne conserve le double délai pour agir :
- Délai de prescription de 3 ans à compter de la connaissance par la personne lésée de la défectuosité et de l'identité de l'opérateur économique.
 - Délai de forclusion de 10 ans à compter de la mise sur le marché ou de la mise en service du produit, sauf disposition spécifique.

Apports de la Directive 2024/2853	Impacts pour les opérateurs économiques	Impacts assurantiels
Introduction de nouveaux délais de forclusion : • Pour un produit "substantiellement modifié" : un délai de 10 ans commence à courir à compter de la date à laquelle ce produit a été mis à nouveau sur le marché ou mis en service à la suite d'une modification substantielle. • Nouveau délai butoir de 25 ans, dans les cas où, en raison d'une période de latence de lésions corporelles, la victime n'aurait pas pu agir dans un délai de 10 ans.	• La notion de "produit substantiellement modifié" pourrait introduire un délai presque illimité de responsabilité sur les produits technologiques sans possibilité d'application des délais de forclusion. • Maintien d'une traçabilité complète pour les opérateurs économiques et d'une transparence dans la documentation technique ; • Conservation des preuves techniques et des données sur une période plus longue.	• Risque d'interprétation lié au manque d'uniformité entre les États membres de l'UE sur les notions de "produit substantiellement modifié" et de "latence des lésions corporelles". • Allongement de la période d'exposition impliquant un risque accru de litiges différés (sinistres tardifs) et un impact sur les réserves