

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 2 de diciembre de 2009*

En el asunto C-358/08,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la House of Lords (Reino Unido), mediante resolución de 11 de junio de 2008, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de agosto de 2008, en el procedimiento entre

Aventis Pasteur SA

y

OB,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente; los Sres. A. Tizzano, J.N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts (Ponente) y E. Levits, Presidentes de Sala, y los Sres. C.W.A. Timmermans, A. Rosas, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský, U. Lõhmus, A. Ó Caoimh y J.-J. Kasel, Jueces;

* Lengua de procedimiento: inglés.

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 30 de junio de 2009;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Aventis Pasteur SA, por el Sr. G. Leggatt, QC, asistido por el Sr. P. Popat, Barrister;

- en nombre de OB, por el Sr. S. Maskrey, QC, asistido por el Sr. H. Preston, Barrister;

- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. G. Wilms, en calidad de agente;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 8 de septiembre de 2009;

dicta la siguiente

Sentencia

- ¹ La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210, p. 29; EE 13/19, p. 8), modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999 (DO L 141, p. 20) (en lo sucesivo, «Directiva 85/374»).

- ² Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Aventis Pasteur SA (en lo sucesivo, «APSA»), sociedad establecida en Francia, y OB, a raíz de la puesta en circulación de una vacuna supuestamente defectuosa.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

- 3 Los considerandos primero, décimo, undécimo y decimotercero de la Directiva 85/374 presentan el siguiente tenor:

«Considerando que es preciso aproximar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos dado que las actuales divergencias entre las mismas pueden falsear la competencia, afectar a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común y favorecer la existencia de distintos grados de protección del consumidor frente a los daños causados a su salud o sus bienes por un producto defectuoso;

[...]

Considerando que el establecimiento de un plazo de prescripción uniforme para las acciones de resarcimiento redundaría en beneficio tanto del perjudicado como del productor;

Considerando que los productos se desgastan con el tiempo, que cada vez se elaboran normas de seguridad más estrictas y se avanza más en los conocimientos científicos y técnicos; que, por tanto, no sería razonable hacer responsable al productor del estado defectuoso de su producto por tiempo ilimitado; que la responsabilidad debería pues extinguirse transcurrido un plazo de tiempo razonable, sin perjuicio de las acciones pendientes ante la ley;

[...]

Considerando que, según los sistemas jurídicos de los Estados miembros, el perjudicado puede tener un derecho al resarcimiento, basándose en la responsabilidad contractual o en la responsabilidad extracontractual, distinto del que se contempla en esta Directiva; que, en la medida en que tales disposiciones van encaminadas igualmente a conseguir una protección efectiva de los consumidores, no deberían verse afectadas por la presente Directiva; [...]»

4 La Directiva 85/364 establece, en su artículo 1, que «[el] productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos».

5 El artículo 3 de la Directiva 83/374 está redactada de la siguiente forma:

«1. Se entiende por “productor” la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto.

2. Sin perjuicio de la responsabilidad del productor, toda persona que importe un producto en la Comunidad con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial será considerada como productor del mismo, a los efectos de la presente Directiva, y tendrá la misma responsabilidad que el productor.

3. Si el productor del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informara al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucederá en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre del importador al que se refiere el apartado 2, incluso si se indicara el nombre del productor».

6 El artículo 11 de la Directiva 85/374 establece:

«Los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que los derechos conferidos al perjudicado en aplicación de la presente Directiva se extinguirán transcurrido el plazo de diez años a partir de la fecha en que el productor hubiera puesto en circulación el producto mismo que causó el daño, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra el productor»

7 A tenor del artículo 13 de dicha Directiva, ésta «[...] no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la presente Directiva».

8 La Directiva 85/374 se notificó a los Estados miembros el 30 de julio de 1985.

Normativa nacional

9 El Reino Unido adaptó su Derecho interno a la Directiva mediante la Consumer Protection Act 1987 (Ley de 1987 de protección del consumidor; en lo sucesivo, «Ley de 1987»).

- 10 Además, la Ley de 1987 añadió a la Limitation Act 1980 (Ley sobre la prescripción de 1980) un nuevo artículo 11 *bis*, cuyo apartado 3 dispone:

«No podrán entablarse acciones a las que se aplique este artículo una vez transcurrido el plazo de diez años a contar desde el momento pertinente [...]; en virtud de lo dispuesto en este apartado, al término de dicho plazo de diez años se extinguirá el derecho de acción, con independencia de que dicho derecho de acción haya vencido o no, o de que se haya iniciado el cómputo del plazo previsto en las siguientes disposiciones de esta Ley o no.»

- 11 El artículo 35 de la Ley de 1980 prohíbe, en principio, la sustitución procesal de una de las partes una vez expirado el plazo de prescripción. Sin embargo, las disposiciones procesales pueden permitir excepcionalmente al tribunal acceder a dicha sustitución procesal con efectos a partir de la fecha de ejercicio de la acción inicial. Así, se prevé la sustitución por la nueva parte «de la parte cuyo nombre fue indicado por error en lugar del nombre de la parte nueva, en cualquier pretensión formulada en la demanda inicial».

- 12 El artículo 19.5(3)(a) de las Civil Procedure Rules (normativa sobre procedimiento civil) confiere al juez tal facultad de sustitución procesal, que puede ser ejercida de manera discrecional. Sin embargo, establece que, aunque se cumpla el requisito para hacer uso de esta facultad, el juez debe tener en cuenta el hecho de que la sustitución produce el efecto de privar a la parte demandada del efecto liberatorio de la prescripción, y únicamente podrá permitir la sustitución si la estima adecuada habida cuenta de las circunstancias del asunto.

Antecedentes del litigio principal y cuestión prejudicial

- 13 Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins SA (en lo sucesivo, «Pasteur Mérieux»), sociedad francesa que, tras un cambio de denominación social, ha pasado a denominarse APSA, fabrica productos farmacéuticos, entre ellos una vacuna antihemofílica.
- 14 En 1992, la sociedad inglesa Mérieux UK Ltd (en lo sucesivo, «Mérieux UK») era una filial de APSA al 100 % y distribuía en el Reino Unido los productos fabricados por ésta.
- 15 El 18 de septiembre de 1992, APSA envió una partida de dosis de vacuna antihemofílica a Mérieux UK, que la recibió el 22 de septiembre siguiente. APSA emitió en esa ocasión una factura a nombre de su filial, que la abonó debidamente.
- 16 Posteriormente, en una fecha no determinada, pero situada entre finales de septiembre de 1992 y principios de octubre de 1992, Mérieux UK vendió al Ministerio de Sanidad británico una parte de este envío, destinada a un hospital designado por el Ministerio, hospital que, a su vez, facilitó una parte a un consultorio médico situado en territorio británico.
- 17 El 3 de noviembre de 1992, se administró en dicho consultorio una dosis de la mencionada vacuna a OB.
- 18 Posteriormente, OB sufrió graves daños. Los médicos que le atendían consideraron que estos daños habían sido causados por una infección debida al virus del herpes simple. OB afirma, por el contrario, que sus lesiones se deben al carácter defectuoso de la vacuna que le había sido administrada.

- 19 En 1994, APSA constituyó una «joint venture» con Merck Inc. of the United States. Mérieux UK se convirtió en filial británica de dicha «joint venture». Debido a un cambio de denominación, pasó a denominarse Aventis Pasteur MSD (en lo sucesivo, «APMSD»).
- 20 El 2 de noviembre de 2000, OB presentó ante la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, una demanda de indemnización contra APMSD. En su relato de los hechos, presentado el 1 de agosto de 2001, afirmó que la vacuna había sido fabricada por APMSD y era defectuosa, por lo que invocaba la responsabilidad de dicha sociedad con arreglo a la Ley de 1987.
- 21 En su escrito de contestación, presentado el 29 de noviembre de 2001, APMSD alegó que sólo era la suministradora de la vacuna administrada a OB, y no su fabricante.
- 22 El 17 de abril de 2002, en respuesta a una solicitud para que confirmara si era o no el fabricante de la vacuna, APMSD reiteró que no lo era, señalando como fabricante a Pasteur Mérieux, sin precisar que era la antigua denominación de APSA.
- 23 El 16 de octubre de 2002, OB ejerció ante la High Court of Justice una acción de indemnización contra APSA.
- 24 APSA, aun admitiendo ser la fabricante del producto, alegó que la acción ejercitada contra ella había prescrito, puesto que, en su opinión, el plazo de diez años para el ejercicio de acciones judiciales con arreglo a la Ley de 1987 había expirado el 18 o el 22 de septiembre de 2002, dependiendo de que el punto de partida de este plazo se sitúe en la fecha en que APSA envió a Mérieux UK la vacuna o la fecha en la que ésta la recibió.

- 25 El 10 de marzo de 2003 OB solicitó que APMSD fuera sustituida por APSA en el procedimiento incoado contra aquélla en noviembre de 2000. Basó esta demanda en el hecho de que, al iniciar este procedimiento, creyó equivocadamente que el fabricante de la vacuna de que se trata era APMSD.
- 26 Consta que esta solicitud de sustitución se presentó después de que hubiera expirado el plazo de diez años previsto para ejercitar una acción contra el fabricante del producto supuestamente defectuoso.
- 27 APSA alega que el Derecho nacional, en la medida en que permite dicha sustitución una vez transcurrido dicho plazo, no se ajusta a la interpretación correcta del artículo 11 de la Directiva 85/374, extremo éste que niega OB.
- 28 Mediante resolución de 18 de noviembre de 2003, recibida en el Tribunal de Justicia el 8 de marzo de 2004, la High Court of Justice planteó una petición de decisión prejudicial, a la que el Tribunal de Justicia respondió mediante sentencia de 9 de febrero de 2006, O’Byrne (C-127/04, Rec. p. I-1313).
- 29 Las cuestiones segunda y tercera planteadas por la High Court of Justice en el asunto que dio lugar a la sentencia O’Byrne, antes citada, estaban formuladas en los siguientes términos:
- «2) Cuando se entabla una acción judicial mediante la que se ejercitan derechos conferidos al demandante en virtud de la Directiva [...] en relación con un producto supuestamente defectuoso contra una empresa (A), por estimarse erróneamente que A era el fabricante del producto cuando, en realidad, el fabricante del producto no era A, sino otra empresa (B), ¿puede un Estado miembro, con arreglo a su Derecho nacional, conceder una facultad discrecional a sus tribunales para considerar dicha acción judicial como “*una acción judicial contra el productor*” en el sentido del artículo 11 de la Directiva [...]?»

- 3) ¿Permite el artículo 11 de la Directiva [...], correctamente interpretado, que un Estado miembro confiera una facultad discrecional a un tribunal para permitir que B suceda a A como demandado en una acción judicial del tipo que se indica en la segunda cuestión (“acción judicial pertinente”) cuando:
- a) haya expirado el plazo de diez años previsto en el artículo 11;
 - b) la acción judicial pertinente se haya entablado contra A antes de la expiración del plazo de diez años, y
 - c) no se haya entablado ninguna acción judicial contra B antes de la expiración del plazo de diez años en relación con el producto que ha causado el daño alegado por el demandante?»

30 En la sentencia O’Byrne, antes citada, el Tribunal de Justicia respondió a dichas dos cuestiones en los siguientes términos:

«Cuando se interpone una acción contra una empresa por considerar erróneamente que es la fabricante de un producto cuando la productora es, en realidad, otra empresa, corresponde, en principio, al Derecho nacional establecer los requisitos conforme a los cuales se puede producir una sustitución procesal de las partes en el marco de una acción de este tipo. El órgano jurisdiccional nacional que examina los requisitos a los que se supedita esta sustitución debe velar por el respeto del ámbito de aplicación *ratione personae* de la Directiva 85/374, tal como éste está determinado en sus artículos 1 y 3.»

- 31 Tras la sentencia O'Byrne, antes citada, la High Court of Justice estimó el 20 de octubre de 2006 la solicitud de sustitución procesal presentada por OB debido a que APMSD había sido designada erróneamente como demandada, en lugar de APSA.
- 32 APSA interpuso recurso de apelación ante la Court of Appeal, que lo desestimó el 9 de octubre de 2007.
- 33 La House of Lords, ante la que se había interpuesto un recurso, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Es conforme a la Directiva [85/374] que, en una demanda interpuesta con arreglo a la Directiva, la legislación de un Estado miembro permita la sustitución del anterior demandado por un demandado nuevo una vez transcurrido el plazo de diez años previsto para el ejercicio de los derechos derivados del artículo 11 de la referida Directiva, en el caso de que la única persona designada como demandado en el procedimiento incoado dentro de dicho plazo de diez años no esté comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 3 de dicha Directiva?»

Sobre la cuestión prejudicial

- 34 Mediante su cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pregunta fundamentalmente si procede interpretar la Directiva 85/374 en el sentido de que se opone a una normativa nacional que, en el marco de una acción judicial ejercitada sobre la base del régimen de responsabilidad previsto por dicha Directiva, autoriza la sustitución de un demandado por otro después de expirado el plazo de diez años señalados en el artículo 11 de dicha Directiva, cuando la persona designada como demandada en dicha acción judicial antes de que expirara el citado plazo no está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva, tal como lo determina su artículo 3.

- 35 A este respecto, debe recordarse que, en el apartado 34 de la sentencia O'Byrne, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró que, puesto que la Directiva 85/374 no precisa los mecanismos procesales que deben ponerse en práctica cuando el perjudicado comete un error en relación con la persona del productor al ejercitar una acción de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, corresponde, en principio, al Derecho procesal nacional establecer los requisitos conforme a los cuales se puede producir una sustitución procesal de las partes en el marco de una acción de este tipo.
- 36 Después de recordar en el apartado 35 de la sentencia O'Byrne, antes citada, que, habida cuenta de que la Directiva 85/374 persigue una armonización completa de los aspectos que regula, la determinación, contenida en sus artículos 1 y 3, de los responsables contra los que el perjudicado tiene derecho a ejercitar una acción con arreglo al régimen de responsabilidad establecido por la Directiva debe considerarse exhaustiva, el Tribunal de Justicia precisó, en el apartado 38 de esa sentencia, que, al examinar los requisitos a los que se supedita tal sustitución procesal de las partes, el órgano jurisdiccional nacional debe velar por el respeto del ámbito de aplicación *ratione personae* de la Directiva, tal como éste está determinado en su artículo 3.
- 37 El artículo 11 de la Directiva 85/374 procede de la misma voluntad de armonización completa, a nivel comunitario, en materia de prescripción de los derechos conferidos a las víctimas en aplicación de dicha Directiva.
- 38 Este artículo establece un plazo uniforme de diez años, una vez transcurridos los cuales se extinguen estos derechos. Fija, de manera imperativa, el punto de partida de dicho plazo en la fecha en la que el fabricante puso en circulación el producto que ocasionó el daño. Enuncia como única causa de interrupción de dicho plazo la incoación de una acción judicial contra el fabricante.
- 39 Como se deduce del décimo considerando de la Directiva 85/374, la uniformización de las reglas de prescripción que persigue dicha Directiva es un objetivo buscado por el legislador comunitario tanto en beneficio del perjudicado como del productor.

- 40 Esta uniformización participa, por una parte, del objetivo general, expresado en el primer considerando de la Directiva 85/374, consistente en poner término a las actuales divergencias entre los Derechos nacionales, que pueden favorecer la existencia de distintos grados de protección del consumidor dentro de la Comunidad.
- 41 A tenor del undécimo considerando de la Directiva 85/374, ésta tiene, además, como objetivo circunscribir a escala comunitaria la responsabilidad del productor a un plazo de tiempo razonable, habida cuenta de que los productos se desgastan con el tiempo, que cada vez se elaboran normas de seguridad más estrictas y se avanza más en los conocimientos científicos y técnicos.
- 42 Como indica la Abogado General en los puntos 49 y 50 de sus conclusiones, la voluntad del legislador comunitario de fijar límites temporales concretos al régimen de responsabilidad objetiva establecido por la Directiva 85/374 pretende asimismo tener en cuenta el hecho de que dicho régimen constituye, para el productor, una carga mucho mayor que la que imponen las normas tradicionales de responsabilidad y ello con el fin de no obstaculizar el progreso técnico y permitir que las aseguradoras cubran el riesgo de la responsabilidad específico [en este sentido, véase el punto 3.2.4 del Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 85/374 relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, COM(2000) 893 final].
- 43 De ello se desprende que, sin perjuicio de la eventual aplicación de las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o de un régimen especial de responsabilidad existente en el momento de la notificación de la Directiva 85/374, aplicación a la que ésta no afecta, como se deduce de su artículo 13 y de su considerando decimotercero, el «productor» en el sentido de su artículo 3, conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de esta Directiva, está exento de responsabilidad con arreglo a dicha Directiva cuando expira el plazo de diez años a partir de la fecha de la puesta en circulación del producto de que se trate, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra él.
- 44 En estas circunstancias, una norma de Derecho nacional que autorice la sustitución de una parte demandada por otra durante el procedimiento judicial no puede aplicarse,

habida cuenta de la Directiva 85/374, de forma que se permita demandar a tal productor, una vez expirado el citado plazo, en un procedimiento que había sido incoado dentro de dicho plazo contra otra persona.

45 En efecto, otra solución equivaldría, por una parte, a admitir que el plazo de prescripción de diez años fijado en el artículo 11 de la Directiva 85/374 pudiera interrumpirse respecto a este productor por un motivo distinto de una acción judicial ejercitada contra él, lo cual contravendría la armonización completa perseguida por dicha Directiva a este respecto.

46 Por otra parte, tal solución alargaría el plazo de prescripción respecto a tal productor, alterando las previsiones de éste último respecto a la fecha exacta en la que se supone que quedaría liberado, al amparo del artículo 11 de la Directiva 85/374, de su responsabilidad con arreglo a dicha Directiva, lo que sería contrario no sólo a la uniformización de la duración de ese plazo que persigue el legislador comunitario, sino también a la seguridad jurídica que dicho artículo 11 pretende proporcionar al productor en el marco del régimen de responsabilidad objetiva establecido por esta Directiva.

47 A este respecto, debe recordarse que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el principio de seguridad jurídica, que tiene por corolario el principio de protección de la confianza legítima, exige, en particular, que la aplicación de las normas de Derecho sea previsible para los justiciables, imperativo que tiene una importancia especial cuando se trata de una normativa que puede implicar consecuencias financieras, a fin de permitir que los interesados conozcan con exactitud el alcance de las obligaciones que les impone (véase la sentencia de 10 de septiembre de 2009, *Plantanol*, C-201/08, Rec. p. I-8343, apartado 46 y la jurisprudencia allí citada).

48 Procede añadir, además, que elementos subjetivos basados, por ejemplo, en la atribución equivocada, por parte del perjudicado, de la condición de fabricante del producto supuestamente defectuoso a una empresa que no lo es o incluso en la intención real de la víctima de perseguir a dicho fabricante, a través de su acción ejercitada contra otra sociedad, no pueden justificar la sustitución, una vez expirado el plazo de diez años que fija su artículo 11, de este fabricante en un procedimiento judicial incoado dentro de este plazo contra otra persona, si no se quiere hacer caso omiso de la

dimensión objetiva de las normas de armonización establecidas por la Directiva 85/374 (en este sentido, véanse la sentencia O'Byrne, antes citada, apartado 26, y, por analogía, la sentencia de 17 de julio de 2008, Comisión/Cantina sociale di Dolianova y otros, C-51/05 P, Rec. p. I-5341, apartados 59 a 63).

- 49 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede interpretar el artículo 11 de la Directiva 85/374 en el sentido de que se opone a que una normativa nacional, que autorice la sustitución de un demandado por otro en el curso de un procedimiento judicial se aplique de manera que permita demandar, una vez expirado el plazo que fija, a un «productor» en el sentido del artículo 3 de esta Directiva, en una acción judicial ejercitada dentro de dicho plazo contra otra persona.
- 50 Sin embargo, el Tribunal de Justicia, al resolver sobre una petición de decisión prejudicial, es competente para aportar, en su caso, precisiones destinadas a orientar al órgano jurisdiccional nacional en la solución del litigio principal (en este sentido, véanse las sentencias de 12 de septiembre de 2000, Geffroy, C-366/98, Rec. p. I-6579, apartado 20, y de 10 de septiembre de 2009, Severi, C-446/07, Rec. p. I-8041, apartado 60).
- 51 A este respecto, procede señalar, en primer lugar, que de la petición de decisión prejudicial se desprende que APMSD (anteriormente, Mérieux UK), que proporcionó en 1992 al servicio de salud británico la vacuna administrada a OB, era, a la sazón, una filial al 100 % de APSA (anteriormente, Pasteur Mérieux).
- 52 En tal contexto, incumbe al tribunal nacional apreciar, conforme a las normas de Derecho nacional aplicables en materia de práctica de la prueba, si la sociedad matriz que fabrica el producto de que se trata, decidió, de hecho, la puesta en circulación de éste.

- 53 Si el órgano jurisdiccional nacional comprueba que se da esta circunstancia, el artículo 11 de la Directiva 84/374 no se opone a que este tribunal considere que, en la acción judicial ejercitada contra la filial dentro del plazo fijado por este artículo, sobre la base del régimen de responsabilidad previsto por dicha Directiva, la sociedad matriz, «productor» en el sentido del artículo 3, apartado 1, de esta Directiva puede sustituir a la citada filial.
- 54 En segundo lugar, tomando en consideración el hecho, que se señala en el apartado 51 de esta sentencia, de que APMSD es el suministrador de la vacuna administrada a OB, procede recordar que, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374, si el productor del producto no pudiera ser identificado, el suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informara al perjudicado de la identidad del productor o de su propio suministrador dentro de un plazo de tiempo razonable.
- 55 Como han señalado tanto la Comisión Europea como la Abogado General, en el punto 97 de sus conclusiones, esta disposición debe entenderse en el sentido de que se refiere a aquellos supuestos en los que, habida cuenta de las circunstancias del caso concreto, a la víctima del producto supuestamente defectuoso no le resultaba razonablemente posible identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente a su suministrador, extremo éste que, en el presente asunto incumbirá determinar, en su caso, al órgano jurisdiccional nacional.
- 56 En tal supuesto, del artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374 se desprende que el suministrador debe ser considerado «productor» si no ha informado al perjudicado de la identidad del productor o de su propio suministrador dentro de un plazo de tiempo razonable.
- 57 A este respecto, procede indicar, en primer lugar, que el mero hecho de que el suministrador del producto de que se trata niegue ser su productor, no basta, si no acompaña esta refutación de la información sobre la identidad del productor o de su propio suministrador el producto, para considerar que dicho suministrador ha proporcionado al perjudicado la información a que se refiere el artículo 3, apartado 3, de

la Directiva 85/374 ni, por tanto, para excluir que pueda ser considerado «productor» en virtud de esta disposición.

- 58 A continuación, es preciso señalar que el requisito de proporcionar tal información en un «plazo razonable», en el sentido del artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374, implica la obligación, a cargo del suministrador demandado por un perjudicado, de comunicar a éste, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador.
- 59 En el litigio principal incumbirá, en su caso, al órgano jurisdiccional nacional comprobar, a la vista de las circunstancias del asunto, si APMSD cumplió esta obligación o no, teniendo en cuenta, en especial, la circunstancia particular de que APMSD, como filial de APSA, al haber adquirido directamente de ésta la vacuna de que se trata, conocía necesariamente la identidad del productor de esta vacuna en el momento en que OB ejerció la acción judicial contra ella.
- 60 Si las eventuales comprobaciones del órgano jurisdiccional nacional le llevaran a constatar que concurren los requisitos de aplicación del artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374, APMSD debería ser considerada «productor», a efectos de aplicación de la Directiva. Por tanto, sería posible considerar que la acción judicial ejercitada en noviembre de 2000 por OB contra esta sociedad al amparo del régimen de responsabilidad previsto por esta Directiva interrumpió, conforme a su artículo 11, el plazo de prescripción por lo que a ella se refiere.
- 61 En cambio, por los motivos expuestos en los apartados 37 a 47 de la presente sentencia, comprobar tal extremo, al igual, por lo demás, que comprobar lo contrario, no permite estimar la solicitud de sustitución de APMSD por APSA en dicho procedimiento, si no se quiere infringir la Directiva 85/374, ya que OB presentó dicha solicitud una vez expirado el plazo de que disponía, en virtud del artículo 11 de la Directiva 85/374, para

hacer valer los derechos que ésta le confiere frente a APSA, tal como se ha recordado en el apartado 26 de la presente sentencia.

- 62 Habida cuenta del conjunto de consideraciones precedentes, hay que responder a la cuestión planteada que el artículo 11 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una norma nacional que autorice la sustitución de un demandado por otro en el curso de un procedimiento judicial se aplique de manera que permita demandar, una vez expirado el plazo que fija, a un «productor» en el sentido del artículo 3 de esta Directiva, en una acción judicial ejercitada dentro de dicho plazo contra otra persona.
- 63 No obstante, por una parte, dicho artículo 11 debe ser interpretado en el sentido de que no se opone a que el tribunal nacional considere que, en la acción judicial ejercitada, dentro del plazo que fija, contra la filial al 100 % del «productor», en el sentido del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 85/374, dicho productor pueda sustituir a esta filial si el tribunal nacional comprueba que, de hecho, fue el productor quien determinó la puesta en circulación de producto de que se trata.
- 64 Por otra parte, el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que, cuando el perjudicado por un producto supuestamente defectuoso no pudo razonablemente identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente al suministrador del mismo, dicho suministrador debe ser considerado «productor» a efectos, en particular, de la aplicación del artículo 11 de dicha Directiva, si no comunicó al perjudicado, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador el producto, extremo éste que corresponde comprobar al tribunal nacional, habida cuenta de las circunstancias del caso concreto.

Costas

- 65 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

El artículo 11 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una normativa nacional que autorice la sustitución de un demandado por otro en el curso de un procedimiento judicial se aplique de manera que permita demandar, una vez expirado el plazo que fija, a un «productor» en el sentido del artículo 3 de esta Directiva, en una acción judicial ejercitada dentro de dicho plazo contra otra persona.

No obstante, por una parte, dicho artículo 11 debe ser interpretado en el sentido de que no se opone a que el tribunal nacional considere que, en la acción judicial ejercitada, dentro del plazo que fija, contra la filial al 100 % del «productor», en el sentido del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 85/374, dicho productor pueda sustituir a esta filial si el tribunal nacional comprueba que, de hecho, fue el productor quien determinó la puesta en circulación del producto de que se trata.

Por otra parte, el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que, cuando el perjudicado por un producto supuestamente defectuoso no pudo razonablemente identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente al suministrador del mismo, dicho suministrador debe ser considerado «productor» a efectos, en particular, de la aplicación del artículo 11 de dicha Directiva, si no comunicó al perjudicado, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador, extremo éste que corresponde comprobar al tribunal nacional, habida cuenta de las circunstancias del caso.

Firmas