

## LA EVENTUAL MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE RELATIVA A LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS: LA APORTACIÓN DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS AL DEBATE COMUNITARIO (\*)

por Luis González Vaquéz

Consejero, Dirección General de Mercado Interior, Comisión Europea, Bruselas (\*\*)

### 1. INTRODUCCIÓN: UNA ACTUALIZACIÓN ANUNCIADA...

En 1981 nos ocupamos por primera vez de un tema que, más de dos décadas después y en circunstancias muy distintas, nos corresponde ahora coordinar y supervisar a nivel comunitario. Nos referimos al régimen de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (1) que se concreta en la Directiva 85/374/CEE (2), cuya eventual actualización ya se anunció en el Libro verde de la Comisión de 1999 (3).

*(\*) Este artículo es una versión ampliada y anotada de la ponencia sobre el mismo tema presentada por el autor en el seminario sobre la libre circulación de mercancías organizado por el Ministerio de Asuntos Económicos de Malta, que se celebró en La Valetta durante el mes de septiembre de 2002. Las opiniones expresadas en el mismo son de la exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de la Institución en la que presta sus servicios. Se agradece a Michel BERNAROI, de la biblioteca del Servicio Jurídico de la Comisión, su colaboración en la selección y localización de las referencias bibliográficas citadas.*

*(\*\*) La dirección electrónica del autor es: [luis.gonzalez-vaquez@cec.eu.int](mailto:luis.gonzalez-vaquez@cec.eu.int).*

*(1) Véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, «La responsabilidad civil del productor según un proyecto de Directiva de la CEE: una nueva orientación», *Alimentaria*, n.º 121, 1981, 35-41.*

*(2) Véase, al final del presente estudio, la lista de normativas comunitarias que se citan en el mismo. Por lo que se refiere a la transposición de la Directiva 85/374/CEE a los Ordenamientos de los Estados miembros, véase: IZQUIERDO PERIS, «La responsabilidad civil por productos defectuosos en la Unión Europea: actualidad y perspectivas», *Estudios sobre Consumo*, n.º 51, 1999, 10-11 y 19-20 [a título de curiosidad cabe señalar que Andorra, fuera de la Unión Europea, se inspiró parcialmente en la citada Directiva a la hora de elaborar su Llei de protecció deis drets deis consumidors (véase: CAPDEVILA (PALLARÉS, «La transformació del marc legal», en «Andorra i la integració a la Unió Europea», *Societat Andorrana de Ciències*, Andorra la Vella, 2001, p. 53)].*

*(3) Documento COM(1999) 396 final, de 28 de julio de 1999, titulado «La responsabilidad civil por productos defectuosos», que puede consultarse en la siguiente página de Internet: [http://europa.eu.int/comm/internar\\_market/en/update/consumer/greenes.pdf](http://europa.eu.int/comm/internar_market/en/update/consumer/greenes.pdf). Véanse, sobre este Libro verde: IZQUIERDO PERIS, «1995-1999: L'évolution de la directive 85/374/ CEE relative á la responsabilité du fait des produits défectueux. Le Livre vert de la Commission», *Revue européenne de droit de la consommation*, n.º 3, 1999, 241-259; RIVASI, «Rapport d'information sur le Livre vert de la*

*Commission européenne sur la responsabilité civile du fait des produits défectueux (COM [1999] 396 final Document E 1296) 1 y II», Assemblée nationale (Délégation pour l'Union européenne), París, n.º 2669, 2000, 9-111 y 113-258; y STRUWEN, «Responsabilité du fait des produits: l'Europe dans la tourmente?», *Revue de droit international et de droit comparé*, n.º 3, 2001, 258-270.*

Para la elaboración del segundo Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE (4), que ya tuvimos ocasión de comentar en estas mismas páginas (5), se tuvieron en cuenta no sólo los comentarios recibidos referentes a las cuestiones planteadas en el citado Libro verde de 1999 sobre la conveniencia de modificar la citada normativa comunitaria, sino también *toda la información disponible* (6) al respecto. No obstante, en dicho Informe apenas se citaba la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), puesto que por aquel entonces ésta era más bien escasa (7).

(4) Véase el documento COM(2000) 893 final, de 31 de enero de 2001, titulado «Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 85/374 relativa a la responsabilidad por productos defectuosos», que puede consultarse en la siguiente página de Internet: [http://europa.eu.int/comm/internal\\_market/en/goods/liability/report-ES.pdf](http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/goods/liability/report-ES.pdf).

(5) Véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, «La responsabilidad civil por productos defectuosos: perspectivas para la aplicación y el desarrollo de la Directiva 85/374/CEE», *Estudios sobre Consumo*, n.º 57, 2001, 60-68.

(6) Véase el epígrafe n.º 1.3 del documento COM(2000) 893 final citado en la nota 4.

(7) Véase el apartado 3.2.2 (relativo a los riesgos del desarrollo) del documento COM(2000) 893 final, citado en la nota 4, en el que se hace referencia a la sentencia «Comisión/Reino Unido» de 29 de mayo de 1997 (véase, al final del presente estudio, la lista de los fallos del TJCE que se citan en el mismo). En el documento COM(1999) 396 final, citado en la nota 3, se mencionaba también la sentencia «Comisión/Francia» de 13 de enero de 1993.

Tan sólo unos años después, disponemos ya de algunas sentencias más relativas a la interpretación por el TJCE de determinadas disposiciones de la Directiva 85/374/CEE, por lo que nos parece oportuno dedicar el presente estudio al análisis de la jurisprudencia consagrada en dichos fallos. En efecto, estimamos que dicho análisis puede resultar de interés porque nos permitirá alcanzar ciertas conclusiones útiles sobre el grado de armonización que dicha Directiva logra y sobre otras cuestiones que han sido objeto de animadas polémicas, no sólo por parte de la doctrina (su aplicación a los productos suministrados en el ámbito de una prestación de servicios, condiciones aplicables a la exoneración de responsabilidad por riesgos del desarrollo, etc.).

Con el objetivo de facilitar la lectura de nuestro estudio, que versa sobre cuestiones bastante heterogéneas, aunque todas ellas relativas a la interpretación de la Directiva 85/374/CEE, procuraremos seguir el mismo esquema que el del citado segundo Informe de la Comisión (8), de 2001, que, a su vez, se inspiraba en el del Libro verde de 1999 (9).

(8) Véase la nota 4.

(9) Véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, obra citada en la nota 5, p. 60.

## 2. LA DIRECTIVA 85/374/CEE: ¿QUE Y COMO PUEDE MODIFICARSE?

### 2.1. Cuestión de equilibrio...

Existe cierto consenso sobre la idea de que la Directiva 85/374/CEE consagra *un compromiso conciliador* de los intereses *en juego*. En este sentido, la Comisión ha insistido reiteradamente en que no debe subestimarse la voluntad política de los Estados miembros, reflejada en el articulado de la mencionada Directiva, de disponer de un marco jurídico de responsabilidad equilibrado que rijan las relaciones entre las empresas y los consumidores. Por ello, en el Libro verde de 1999, expresó su voluntad de que se tuviera presente esta voluntad de conciliación (10).

(10) Véase el epígrafe n.º 3.1 del documento COM(2000) 893 final citado en la nota 4 (véase también: STRUWEN, obra citada en la nota 3, p. 259).

Según la Comisión, cualquier propuesta de revisión de la Directiva 85/374/CEE debe tener en cuenta ese *equilibrio*, que se basa en los siguientes principios:

- la responsabilidad civil del productor es:

- 1) *objetiva*: no hace falta demostrar la culpa,
- 2) *relativa*: el productor no es responsable cuando demuestra la existencia de determinados hechos que pueden ser objeto de revisión,
- 3) *limitada en el tiempo*: el productor no es responsable indefinidamente, y
- 4) *la responsabilidad no se puede suprimir* por voluntad de las partes;

- los derechos y deberes de la víctima son:

- 5) *demostrar* que ha sufrido un daño, que el producto era defectuoso y que hay un nexo causal en-

tre el defecto del producto y los daños sufridos, y

6) que se trata de una *responsabilidad solidaria* que permite a la víctima demandar a cualquiera de los responsables sin perjuicio del derecho de recurso de éstos.

Cabe destacar en este contexto que, en varias de las sentencias referentes a la interpretación de la Directiva 85/374/CEE dictadas recientemente, el TJCE se ha referido repetida y explícitamente a que dicha normativa comunitaria se basa en el *equilibrio* entre los intereses de los consumidores y productores (11), así como ya lo había hecho, en el fundamento jurídico n.º 24 de la sentencia «Comisión/Reino Unido», de 29 de mayo de 1997, al *principio del justo* reparto de los riesgos entre *el perjudicado y el productor*, que se enuncia en el séptimo considerando de dicha Directiva (12).

(11) Véase, por ejemplo, el fundamento jurídico n.º 29 de la sentencia «Comisión/Francia» de 25 de abril de 2002 [véanse también los puntos 66 a 68 de las Conclusiones del Abogado General Geelhoed en los casos C-52/00 y C-183/00, presentadas el 18 de septiembre de 2001 (en el punto 68 de dichas Conclusiones se subraya que el legislador comunitario, al adoptar la Directiva 85/374/CEE, tuvo que llevar a cabo una ponderación entre la protección de los consumidores en caso de daños materiales de menor importancia y el riesgo de sobrecargar a los tribunales y se concluye que «la consecuencia de esta opción es que los consumidores, en los casos de daños materiales de menor importancia, no se benefician de la ventaja que en materia de prueba judicial supone la responsabilidad objetiva del productor por los daños causados por productos defectuosos»)].

(12) En el citado considerando se señala que un justo reparto de los riesgos entre el perjudicado y el productor implica que este último debe poder liberarse de la responsabilidad si presenta pruebas de que existen circunstancias que le eximen de la misma.

Resulta evidente que el TJCE, al reconocer en su jurisprudencia que esta ponderación entre los diversos intereses en juego constituye el eje fundamental de la Directiva 85/374/CEE, reconfirma la posición de la Comisión que dispondrá de este modo de argumentos cada vez más sólidos para negarse a llevar a cabo una modificación coyuntural o superficial de la misma que pudiera poner en peligro esta *estabilidad*...

## **2.2. Ámbito de aplicación: los productos suministrados en el marco de una prestación de servicios y la noción de daños**

Por lo que se refiere a los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 85/374/CEE, señalaremos que la Comisión, en su segundo Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE (13), tras examinar los comentarios recibidos a raíz de la publicación del Libro verde de 1999 (14) sobre la posibilidad de incluir los bienes inmuebles en dicho ámbito,

estimó innecesaria tal modificación (15).

(13) Véase la nota 4.

(14) Véase la nota 3.

(15) Véase el apartado 3.2.8 del documento COM(2000) 893 final, citado en la nota 4, en el que se recuerda que dicha normativa se aplica ya a los productos de construcción incorporados a un bien inmueble.

Por otro lado, es preciso recordar que mediante su sentencia «Veefald», de 10 de mayo de 2001, el TJCE aportó una importante precisión sobre el ámbito de aplicación de la Directiva 85/374/CEE, declarando que ésta se aplica también a los productos utilizados en el marco de una prestación de servicios (16).

(16) Véase el fundamento jurídico n.º 22 de la sentencia «Veefald de 10 mayo de 2001.

Sin entrar en la cuestión de si el TJCE se orienta de este modo en la dirección tomada por el legislador comunitario en la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos (17), estimamos que la citada interpretación contribuye a lograr una efectiva protección de los consumidores en relación con los servicios que utilizan (18). En efecto, esta orientación jurisprudencia) es claramente favorable a los intereses de los consumidores/usuarios en cuanto se estima que cuando un paciente ingresa en un hospital y recibe unos determinados cuidados, como ocurrió en el caso «Veefald», debe considerarse que los productos que se utilicen en el marco del citado tratamiento han sido puestos en el mercado independientemente del hecho de que el producto utilizado haya sido fabricado por la farmacia del propio hospital o por un tercero (19). Lo es, además, puesto que puede considerarse de general aplicación a otros supuestos y prácticas por tratarse de una jurisprudencia que consagra una amplia interpretación del ámbito de aplicación de la Directiva 85/374/CEE.

(17) Véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, «El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas clarifica algunos conceptos relativos a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en le ámbito hospitalario (Directiva 85/374/CEE): la sentencia Veefald», *Gaceta Jurídica de la UE*, n.º 215, 2001, 115-116.

(18) Aunque es preciso subrayar que los servicios defectuosos no están cubiertos por la Directiva 85/374/CEE [véase la primera parte del documento COM(1 999) 396 final, citado en la nota 3]. Por lo que se refiere a la seguridad de los bienes y servicios de consumo, véase el apartado 3.1.1 de la Comunicación de la Comisión «Estrategia en materia de política de los consumidores 2002-2006» [documento COM(2002) 208 final de 7 de mayo de 2002].

(19) Véanse: BORRACETn, «Responsabilità per danno da prodotto difettoso e prestazione di servizi in campo medico», *Diritto comunitario e degli Scambi internazionali*, n.º 1, 2002, 57-58; y FAGNART, «Produits défectueux: directive du 25 juillet 1985. Fabrication et utilisation d'un liquide de perfusion. But thérapeutique. Décision à titre préjudiciel. CJCE (5é ch.), 10 mai 2001», *Journal des tribunaux*, vol. 121, n.º 647, 2002, 207-208.

En cuanto a los daños cubiertos, de los que se ocupa el artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE, recordaremos que la tercera cuestión prejudicial planteada al TJCE en el marco del citado caso «Veefald» se refería precisamente a si el Derecho

comunitario impone exigencias aplicables a la delimitación por los Estados miembros de las expresiones daños causados por muerte o lesiones corporales y daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, que no sea el propio producto defectuoso, que figuran en dicha disposición comunitaria (20). El TJCE, tras analizar los diversos argumentos de las partes, estimó pertinente responder a esta cuestión señalando que el citado artículo 9 «... debe interpretarse en el sentido de que, a excepción del daño moral cuya reparación se rige exclusivamente por las disposiciones del Derecho nacional y de las exclusiones que resultan de las precisiones aportadas por esta disposición en lo que respecta a los daños causados a una cosa, un Estado miembro no puede limitar los tipos de daño material causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de una cosa, que han de ser indemnizados» (21). A este respecto, el TJCE subrayó que, a diferencia de los términos *producto*, *productor* y *producto defectuoso* que la Directiva 85/374/CEE define expresamente en sus artículos 2, 3 y 6, respectivamente, el término daños no se define en la citada normativa comunitaria.

(20) Mediante sus cuestiones cuarta y quinta, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto «Veedefald» pedía aclaraciones relativas a la aplicación del concepto de daños a las circunstancias del litigio principal. El TJCE recordó al respecto que, en el marco del artículo 234 CE, no era competente para aplicar las normativas comunitarias a un caso determinado, sino tan sólo para interpretar el Tratado y los actos adoptados por las Instituciones de la Comunidad. Por lo que se refiere a los elementos de la Directiva 85/374/CEE que requerían una interpretación que le incumbía, el TJCE señaló que el artículo 1 de la citada Directiva establece que el productor es responsable de los daños causados por los defectos de su producto. Por su parte, el artículo 9 indica las distintas categorías de daños cubiertas por la normativa comunitaria en cuestión, a saber, los daños causados por muerte o por lesiones corporales y los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, que no sean los daños causados al propio producto defectuoso, dejando a cargo de los Estados miembros reparar, con arreglo al Derecho nacional, los daños morales (véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, obra citada en la nota 17, 114-115). Por lo tanto, cabe concluir que los artículos 1 y 9 mencionan de manera exhaustiva las categorías de daños posibles. Según el TJCE, de todo ello resulta que, en virtud de la Directiva 85/374/CEE, el órgano jurisdiccional nacional competente está obligado en su caso a examinar en qué categoría deben agruparse las circunstancias del asunto, a saber, si se trata bien de daños cubiertos por el artículo 9.1 (a) o por el artículo 9.1(b) de la citada Directiva, o bien de daños morales que puedan estar cubiertos por el Derecho nacional. En cambio, no puede denegar toda indemnización en virtud de la mencionada normativa comunitaria «... basándose en que, pese a concurrir los demás requisitos de la responsabilidad, los daños sufridos no están comprendidos en ninguna de las categorías antes mencionadas» (véase el fundamento jurídico n.º 33 de la sentencia «Veedefald» de 10 de mayo de 2002).

(21) Véase el fundamento jurídico n.º 29 de la sentencia «Veedefald» de 10 mayo de 2001 (véase también: RAYNARD, «Application de la responsabilité du fait des produits défectueux aux produits préparés en vue d'être utilisés à l'occasion d'une prestation médicale délivrée au sein d'un hôpital public», *Revue trimestrielle de droit civil*, n.º 4, 2001, p. 992).

En efecto, ni el artículo 9 ni el artículo 1, al que remite el artículo 9, contienen una definición expresa del concepto de daños. El TJCE señaló que, no obstante, el citado artículo 9 indica que el concepto de daños debe cubrir, a la vez, los daños causados por muerte y lesiones corporales y los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa (22), mientras que la cosa dañada debe ser de un tipo de las que normalmente se destinan al uso o al consumo privados y debe haber sido utilizada como tal por la persona perjudicada. En este contexto, el TJCE reconoció que, aunque la *precisión del contenido* de ambas categorías de daños está, por lo demás, a cargo de los legisladores nacionales, «no es menos cierto que, con excepción del

daño moral cuya reparación depende exclusivamente de las disposiciones del Derecho nacional, debe garantizarse una indemnización adecuada y total a las víctimas de un producto defectuoso por estas dos categorías de daños» (23). Además, como recordó oportunamente el TJCE, la aplicación de normativas nacionales no puede menoscabar la eficacia de una Directiva (24) e incumbe en cada caso al órgano jurisdiccional nacional interpretar el Derecho nacional a la luz del tenor y de la finalidad de la normativa comunitaria en cuestión (25).

(22) Y que, en este último caso, el daño debe ser de un importe superior a 500 €.

(23) Véase el fundamento jurídico n.º 27 de la sentencia «Veedfald» de 10 mayo de 2001.

(24) Véase el fundamento jurídico n.º 20 de la sentencia «Hagen» de 15 de mayo de 1990 (véase, sobre este fallo: HARTLEY, «European Communities. Conventions under Article 220 EEC», *European Law Review*, vol. 16, n.º 1, 1991, 64-76).

(25) Véase el fundamento jurídico n.º 26 de la sentencia «Von Colson y Kamann» de 10 de abril de 1984 (véanse, sobre este fallo: BÚRCA, «Living Effect to European Community Directives», *Modern Law Review*, vol. 55, n.º 2, 1992, 215-240; y CURTIN, «Effective sanctions and the equal treatment directive: the Von Colson and Harz cases (Cases 14/83 and 79/83)», *Common Market Law Review*, vol. 22, n.º 3, 1985, 505-532).

Por lo tanto, el TJCE declaró que un Estado miembro no puede limitar los tipos de daño material, causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de la cosa, que han de ser indemnizados.

### 2.3. La exoneración de responsabilidad por riesgos del desarrollo: una cuestión muy controvertida

Entre los diversos aspectos de la Directiva 85/374/ CEE que podrían ser objeto de modificación, probablemente el más polémico es el referente a los *riesgos del desarrollo* (26).

(26) Que han sido definidos por la doctrina como aquellos defectos de los productos que son conocidos como consecuencia de los avances científicos y técnicos posteriores a su puesta en circulación, por lo que en el momento de ésta el fabricante no podía de ninguna forma detectarlos [véase: ALCOVER GARAU, «La responsabilidad civil del fabricante: Derecho comunitario y adaptación al Derecho español», *Civitas*, Madrid, 1990, 50-51 (Véase, también: BERG, «La notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux», *Semaine juridique*, n.º 27, 1996, p. 271)].

Destacaremos en este ámbito que, en el fundamento n.º 29 de la sentencia «Comisión/Reino Unido», de 29 de mayo de 1997, el TJCE afirmó que «... para poder exonerarse de su responsabilidad, con arreglo a la letra e) del artículo 7 de la Directiva [85/374/CEE], el fabricante de un producto defectuoso debe acreditar que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos, *incluido su nivel más avanzado* (27), en el momento de ponerse en circulación el producto de que se trata, no permitía descubrir el defecto de éste». El TJCE declaró también que «... para que puedan oponerse válidamente al productor, es preciso que los conocimientos científicos y técnicos pertinentes estuvieran accesibles en el momento en que el

producto de que se trate fue puesto en circulación» (28).

(27) *La cursiva es nuestra.*

(28) Véase igualmente el fundamento jurídico n.º 29 de la sentencia «Comisión/Reino Unido» de 29 de mayo de 1997.

Seguramente, para llegar a esta conclusión el TJCE tuvo en cuenta lo que el Abogado General Tesauro señaló en el punto 20 de sus Conclusiones en este caso (29), en el sentido de que cuando el artículo 7(e) de la Directiva 85/374/CEE alude a los *conocimientos científicos y técnicos*, no se refiere específicamente a la práctica y a las normas de seguridad usuales en el sector industrial en el cual opera el productor (30), sino, sin restricción alguna, al estado de los conocimientos científicos y técnicos, *incluido su nivel más avanzado*, existente en el momento en que el producto fue puesto en circulación. En este contexto, el TJCE subrayó que la cláusula de exoneración de la responsabilidad prevista en la citada disposición no se refiere al estado de los conocimientos del que el productor estaba o podía estar concreta o *subjetivamente* informado, sino al estado *objetivo* de los conocimientos científicos y técnicos del que, presumiblemente, el productor estaba informado (31).

(29) Presentadas el 23 de enero de 1997 en el marco del asunto C-300/95.

(30) Cabe destacar que el Abogado General Tesauro afirmó también que debían considerarse igualmente ajenos al ámbito de aplicación del citado artículo 7(e) los aspectos relativos a la viabilidad y conveniencia económica de las medidas indicadas para eliminar el defecto del producto (véase también el punto 20 de las Conclusiones del Abogado General Tesauro citadas en la nota anterior).

(31) Véase: Oooo, «Responsabilità del produttore e direttiva N. 85/374/CEE: Lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche quale causa di esclusione della responsabilità pella interpretazione della Corte di giustizia», *Diritto comunitario e degli Scambi internazionali*, n.º 3, 1998, 372-373.

En otro fallo más reciente, la sentencia «Comisión/Francia», de 25 de abril de 2002, el TJCE tuvo que pronunciarse también sobre este tipo de exoneración de la responsabilidad, concretamente sobre la obligación adicional impuesta a los productores por un Estado miembro al *transponer* la Directiva 85/374/CEE que consistía en el *seguimiento* del producto como condición de su aplicabilidad.

En el recurso que dio lugar a esta sentencia, la Comisión reprochaba a Francia que el primer párrafo del artículo 1386-11 y el segundo párrafo del artículo 1386-12 del Código Civil francés supeditaran la aplicación de los supuestos de exención de la responsabilidad del productor establecidos en los artículos 7(d) y 7(e) de la Directiva 85/374/CEE al requisito de que el productor cumpliera la obligación de efectuar un seguimiento del producto, lo que no se prevé en estas disposiciones de la normativa comunitaria.

Por lo que se refiere a la exención relativa al estado de los conocimientos técnicos y científicos en el momento en que el producto se puso en circulación, el Gobierno francés alegó que se trataba de un aspecto que la propia Comisión pensaba modificar, según se indicaba en su Libro verde de 1999 (32). Las autoridades francesas subrayaron también que el artículo 15



de la Directiva 85/374/CEE deja a los Estados miembros una opción por lo que respecta a dicha exención de responsabilidad, dado que permite excluirla. En consecuencia, las autoridades en cuestión estimaban lógico que la exoneración por riesgos del desarrollo pudiera quedar supeditada a un requisito adicional consistente en efectuar un seguimiento de los productos, lo que, además, encontraba su justificación en las obligaciones que la Directiva 92/59/CEE (33), relativa a la seguridad general de los productos, imponía a los Estados miembros.

(32) Véase la nota 3.

(33) Que se encontraba en vigor en ese momento.

No creemos que valga la pena extendernos en el análisis de los argumentos que sirvieron para rechazar la alegación de las autoridades francesas referente a la posible revisión de la Directiva 85/374/CEE prevista en el Libro verde de 1999, puesto que el TJCE se limitó a señalar que el hecho de que la Comisión, en previsión de una eventual modificación de una Directiva, hubiera decidido consultar a los sectores interesados acerca de la oportunidad de suprimir una determinada disposición no puede eximir a los Estados miembros de la obligación de atenerse a la misma (34).

(34) Véanse los fundamentos jurídicos n.º 34 y 46 de la sentencia «Comisión/Francia», de 25 de abril de 2002 (en el primero de dichos fundamentos jurídicos se cita el fundamento n.º 19 de la sentencia de «Comisión/Francia», de 12 de julio de 1990, así como el fundamento jurídico n.º 26 de la sentencia «Comisión/Grecia» de 25 de abril de 2002).

En relación con la alegación que se basaba en la posibilidad de un *opting out* según lo previsto en el artículo 15 de la Directiva 85/374/CEE, subrayaremos que el TJCE declaró que, si bien dicha disposición permite a los Estados miembros suprimir la exención de responsabilidad prevista en el artículo 7(e), no les autoriza a modificar los requisitos para su aplicación.

Señalaremos, además, que el TJCE resolvió con idéntica concisión la cuestión relativa a la supuesta incoherencia entre lo dispuesto en las Directivas 92/59/CEE y 85/374/CEE al declarar que «esta interpretación no puede verse desvirtuada por la Directiva 92/59, que sólo se refiere a la responsabilidad del productor por los productos que ponga en circulación» (35). De este modo, el TJCE rechazó los argumentos referentes a una falta de correlación entre lo previsto en el artículo 5 de la Directiva 92/59/CEE, que obliga a los productores a procurarse información sobre la seguridad de los productos después de su puesta en el mercado y a informar a las autoridades competentes y a los consumidores del resultado de su investigación en caso de que hayan suministrado productos peligrosos, y el artículo 7 de la Directiva 85/374/CEE, que exonera a los productores de responsabilidad en relación a los conocimientos que podían obtenerse en el momento de su puesta en el mercado (sin imponerles ningún deber de *control y de información* sucesivos sobre los cambios del estado de los conocimientos posteriores a la puesta en circulación de los productos).

(35) Véase el fundamento jurídico n.º 47 de la sentencia «Comisión/Francia», de 25 de abril de 2002.

Otra cuestión que es también de actualidad, pero que no ha sido objeto de la jurisprudencia del TJCE, es la relativa a la conveniencia de eliminar esta causa de exoneración de la responsabilidad por riesgos del desarrollo, tesis que gana cada vez más adeptos en especial entre quienes se muestran favorables a una concepción amplia [¿maximalista (36)?] del principio de precaución (37) y consideran que dicho principio se aplica también a los particulares en general y a los productores industriales en particular (38). No obstante, no parece que la jurisprudencia del TJCE, ni el Derecho derivado, permitan confirmar la *aplicabilidad* del principio de precaución a las actividades de los particulares. En este sentido, subrayaremos que no hemos podido encontrar en las normativas en las que el legislador comunitario se ha referido expresamente al principio de precaución (39) ningún argumento en favor de las tesis favorables a dicha aplicabilidad (40).

*(36) En nuestra opinión, una concepción maximalista del principio de precaución puede restarle eficacia o incluso neutralizarlo por completo, pues, paradójicamente, lo vacía de contenido. Imponer definiciones maximalistas o radicales [como las que pretenden que debe exigirse la prueba absoluta de la inocuidad de un producto antes de ponerlo en el mercado... (probatio diabolica est!)] podría, según la doctrina, conducir a una total paralización de la actividad económica, sin aportar un nivel más elevado de protección de los consumidores (véase, por ejemplo: ROMERO MELCHOR, «Principio de precaución: ¿principio de confusión?», Gaceta Jurídica de la UE, n.º 207, 2000, 90-91).*

*(37) Cabe insistir en que las nociones de principio de precaución y de riesgos del desarrollo son distintas, a pesar de partir ambas de la misma base: una evaluación del riesgo basada en la información científica y estadística disponible en un determinado momento. Sus efectos son también divergentes, prácticamente contrapuestos: si como consecuencia de dicha evaluación persiste la incertidumbre, el principio de precaución permitirá a las autoridades competentes adoptar las medidas oportunas (proporcionadas, no discriminatorias, etc.), incluyendo la prohibición de comercializar un determinado producto; por el contrario, cuando la evaluación del riesgo asegure una certeza razonable de la seguridad del producto, éste podrá comercializarse inmediatamente, aunque en caso de riesgos y daños imprevisibles subsiguientes sea posible invocar la exoneración de responsabilidad por riesgos del desarrollo.*

*(38) Véase, por ejemplo: Boy, CHARLIER y RAWELU, «Analyse de la communication de la Commission européenne de février 2000 au regard des débats actuels sur le principe de précaution», Revue internationale de droit économique, vol. 15, n.º 2, 2001, 139-142 (y con una opinión contraria: EWALD, «Le principe de précaution, entre politique et responsabilité», Commentaire, n.º 90, 2000, p. 365).*

*(39) Véanse, por ejemplo, la Directiva 2001/95/CE y el Reglamento (CE) n.º 178/2002.*

*(40) Por el contrario, el análisis del Derecho comunitario vigente nos permite concluir que el principio de precaución sólo es aplicable por los responsables políticos, es decir, por las autoridades competentes de las Instituciones comunitarias y de los Estados miembros [nótese que, al utilizar la expresión responsables políticos, respetamos la terminología utilizada por la Comisión en las «Directrices para el recurso al principio de precaución» que se encuentran en el sexto capítulo del documento COM(2000) 1 final de 2 de febrero de 2002 («Comunicación sobre el principio de precaución»)]. Véase también: DOYLE y CARNEY, «Precaution and Prevention: Giving Effect to Article 130 r Without Direct Effect», European Environmental Law Review, vol.8, n.º 2, 1999. 44-47.*

#### **2.4. Otras causas de exoneración de responsabilidad: producto distribuido sin fines económicos o fuera del ámbito de una actividad profesional**

El artículo 7(c) de la Directiva 85/379/CEE dispone que el productor no será responsable si prueba que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su

actividad comerciaba (41).

*(41) Véanse varios ejemplos de productos con y sin fines económicos en: FAGNART, obra citada en la noté 9, p. 212.*

En relación con la aplicación de esta exención de responsabilidad en determinados casos, hemos de referirnos de nuevo a la sentencia «Veefald», de 10 de mayo de 2001, en la que el TJCE aportó una interesante precisión al respecto. Lo hizo al responder a la segunda cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional danés, que solicitaba que se especificara si el citado artículo 7(c) debía interpretarse en el sentido de que la exoneración de la responsabilidad prevista para el supuesto de un producto que no hubiera sido fabricado por el productor con fines económicos ni en el marco de su actividad profesional se aplicaba al caso de un producto defectuoso que había sido producido y utilizado en el ámbito de una determinada prestación médica totalmente financiada con fondos públicos y por la que el paciente no debía pagar ninguna contraprestación.

En este caso, el TJCE, después de analizar los argumentos de las partes, llegó a la conclusión de que debía responder negativamente a la cuestión.

Cabe recordar que la *Árhus Amtskommune* (42) había alegado que la financiación de la asistencia médica con cargo a fondos públicos y, por lo tanto, la falta de un vínculo económico directo entre el hospital y el paciente, tenía como consecuencia que un hospital que fabrica un producto defectuoso no actúa con fines económicos ni en el ámbito de una actividad profesional en el sentido del citado artículo 7(c).

*(42) Administración provincial de Arhus (Dinamarca) propietaria y gestora de los hospitales en los que se llevó a cabo la fallida operación quirúrgica al Sr. VEEDFALD y se fabricó el líquido de irrigación que causó el daño.*

En este mismo sentido, las autoridades danesas *aportaron* la argumentación de que la aplicación del sistema de responsabilidad de la Directiva 85/374/CEE a los hospitales de titularidad pública tendría consecuencias nefastas sobre la estructura de los regímenes sanitarios, que sufrirían así una discriminación en relación con los regímenes privados (43).

*(43) Vale la pena señalar al respecto que el TJCE subrayó que la propia Arhus Amtskommune había reconocido que, en idénticas circunstancias a las del caso en cuestión, un hospital privado sería sin duda alguna responsable del estado defectuoso del producto con arreglo a las disposiciones de la Directiva 85/374/CEE [véase el fundamento jurídico n.º 21 de la sentencia «Veefald» de 10 de mayo de 2002 (véase también: GONZÁLEZ VAQUÉ, obra citada en la nota 17, 113-114)].*

El TJCE estimó, por el contrario, que el hecho de que los productos sean fabricados para una prestación médica concreta que no es pagada directamente por el paciente, sino que se financia con cargo a los fondos públicos alimentados por los contribuyentes, «no puede privar a la fabricación de estos productos [del su carácter económico y profesional]» (44). En efecto, como precisó el TJCE, no se trata de una actividad voluntaria que, como tal, podría estar comprendida en la exoneración de

responsabilidad prevista en el mencionado artículo 7(c).

(44) Véase también el fundamento jurídico n.º 21 de la sentencia «Veedfald» de 10 de mayo de 2002 [cabe subrayar que el Abogado General RUIZ-JARABO COLOMER afirmó igualmente que un hospital no podía exonerarse de su responsabilidad cuando utilizara un producto defectuoso elaborado por su propio personal por el mero hecho de que se trataba de un hospital público y que los pacientes no pagaban directamente los tratamientos recibidos (véase el punto 26 de las Conclusiones del Abogado General RUIZ-JARABO COLOMER presentadas el 14 de diciembre de 2000 en el ámbito del asunto C-203/99)].

En definitiva, el TJCE, rechazando los argumentos que habrían conducido a una disparatada discriminación entre sector público y privado (45), consideró que el hecho de que un producto se fabrique para una prestación médica que no es pagada directamente por el paciente no implica que dicho producto carezca de carácter económico y profesional, de modo que le es aplicable la Directiva 85/374/CEE, lo que permite una mejor protección de los consumidores/usuarios, en especial por lo que hace referencia a la seguridad de los productos. Además, en nuestra opinión, esta orientación jurisprudencial es aplicable también a otros casos en los que no existe un pago directo por parte de quien recibe un producto (46)... *Affaire à suivre!*

(45) Y en sintonía con la jurisprudencia «Kohll y Decker» [véanse las sentencias «Decker» y «Kohll» de 28 de abril de 1998 (véanse, sobre esta jurisprudencia: CABRA, «Cross-border Medical Care in the European Union - Bringing Down a First Wall», *European Law Review*, vol. 24, n.º 4, 1999, 387-395; y ME, «Cross-Border Access to Medical Care within the European Union - Some Reflections on the Judgments in Decker and Kohll», *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 5, n.º 3, 1998, 277-297)].

(46) Puesto que, como subraya FAGNART, «la gratuité de l'activité ne supprime pas sa fonction économique ou professionnelle» (véase la obra de dicho autor citada en la nota 19, p. 212).

## 2.5. Límites pecuniarios: la franquicia de 500 €

En virtud del artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE, el productor no ha de indemnizar a la víctima por daños causados a sus bienes por un valor inferior a 500 €

Aunque se trata, probablemente, de la menos conflictiva de todas las cuestiones planteadas en el Libro verde de 1999 (47), los escasos datos objetivos disponibles hasta la fecha tampoco han permitido en este caso a la Comisión llegar a una conclusión *definitiva* sobre la conveniencia de una eventual modificación la citada disposición. En este sentido, en su segundo Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE (48), la Comisión se limitó a señalar que la eliminación de la mencionada franquicia podría provocar un aumento de los casos de menor cuantía incoadas contra los productores, incluidas las pequeñas y medianas empresas, añadiendo que esto probablemente podría evitarse fomentando las soluciones extra-judiciales en las demandas de pequeña cuantía.

(47) Véase la nota 3.

(48) Véase la nota 4.

Por lo que se refiere a la jurisprudencia del TJCE, vale la pena mencionar de nuevo la sentencia «Comisión/Francia» de 25 de abril de 2002. Merecen especial atención los argumentos del Gobierno francés para explicar por qué se había abstenido de incluir en su legislación la franquicia de 500 € prevista en la Directiva 85/374/CEE. Estas son las alegaciones que trataban de justificar dicha omisión:

- al privar al perjudicado de su legitimación activa, la franquicia conculcaba el derecho fundamental a la tutela jurisdiccional efectiva, consagrado en el artículo 6 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de 4 de noviembre de 1950;
- la franquicia era también contraria al principio de igualdad de trato, por cuanto creaba un desequilibrio injustificado tanto entre los productores como entre los consumidores;
- dicha franquicia producía el mismo efecto que una exención total de la responsabilidad criminal, que, en Derecho francés, era contraria al orden público; y
- estas razones se veían confirmadas por el hecho de que, en el Libro verde de 1999 sobre la responsabilidad por productos defectuosos, la Comisión se planteaba su supresión (49).

(49) No nos referiremos aquí a los argumentos mediante los cuales el TJCE rebatió esta alegación por ser idénticos a los mencionados en el epígrafe n.º 2.3 del presente estudio en relación con la disposición referente a los riesgos del desarrollo.

Por lo que respecta a las dos primeras alegaciones de las autoridades francesas, el TJCE no entró en el análisis del fondo, pues señaló que el sistema de recursos que establece el Tratado distingue entre los recursos a los que se refieren los artículos 226 CE y 227 CE, que persiguen objetivos distintos y están sujetos a procedimientos diferentes: el TJCE confirmó una vez más que un Estado miembro no puede, salvo si una disposición del Tratado lo autoriza de forma expresa, invocar eficazmente la ilegalidad de una normativa comunitaria como motivo de oposición frente a un recurso por incumplimiento basado en la inobservancia de dicha normativa.

Además, el TJCE recordó que los límites que el legislador comunitario fijó en su día en el ámbito de aplicación de la Directiva 85/374/CEE fueron el resultado de un complejo proceso de ponderación entre diferentes intereses y declaró que la elección efectuada por éste «... implica que, con el fin de evitar un número excesivo de litigios, las normas de responsabilidad establecidas en la Directiva [85/ 374/CEE] no reconocen, cuando se trata de daños materiales de escasa importancia,

legitimación activa a los perjudicados por productos defectuosos, de tal modo que éstos deben ejercitar sus acciones conforme a los regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual previstos por el Derecho común» (50). Por esta razón, el TJCE concluyó que «en estas circunstancias, no puede considerarse que la franquicia prevista en el artículo 9, párrafo primero, letra b), de la Directiva [85/374/CEE] vulnere el derecho a la tutela jurisdiccional efectiva de los perjudicados» (51).

(50) Véase el fundamento jurídico n.º 30 de la sentencia «Comisión/Francia» de 25 de abril de 2002 (véase también: SMAJDA, «Product Liability: the European Court of Justice interprets the Product Liability Directive and method of total harmonisation», *Deloitte & Touche Tax & European Law- European Update*, n.º 3, 2002, p. 14).

(51) Véase el fundamento jurídico n.º 31 de la sentencia «Comisión/Francia», de 25 de abril de 2002, en el que se remite al fundamento jurídico n.º 31 de la sentencia «Comisión/Grecia» de la misma fecha.

Asimismo, para el TJCE, el hecho de que se apliquen distintos regímenes de responsabilidad a los productores de productos defectuosos y a los perjudicados por éstos no constituye una violación del principio de igualdad de trato, puesto que efectuar una distinción en función de la naturaleza y del importe del daño sufrido está *objetivamente justificado*.

En relación con la tercera alegación formulada por el Gobierno francés, que se basaba en la supuesta incompatibilidad de la franquicia prevista en el artículo 9.1(b) de la Directiva 85/374/CEE con el Derecho nacional, el TJCE estimó que no era admisible porque, según una reiterada jurisprudencia, invocar las disposiciones del Ordenamiento jurídico interno a fin de limitar el alcance de las disposiciones del Derecho comunitario implica menoscabar la unidad y la eficacia de dicho Derecho.

Cabe recordar aquí que, en su sentencia «Comisión/Grecia», también de 25 de abril de 2002, el TJCE se refirió a idénticos argumentos para rechazar la alegación del Gobierno griego en el sentido de que el concepto de *daño* no estaba cubierto por la Directiva 85/374/CEE y debía interpretarse a luz del Derecho nacional.

## 2.6. La responsabilidad del suministrador

En su Libro verde de 1999, la Comisión, teniendo en cuenta la definición de *productor* que figura en el artículo 3.1 de la Directiva 85/374/CEE, se interesó por la cuestión de si la citada normativa comunitaria debía ser aplicable a cualquier profesional que participe en la cadena de comercialización del producto cuando sus actividades hayan afectado a las propiedades de seguridad en cuestión de un producto puesto en el mercado (52).

(52) Véase el epígrafe n.º 3.2 del documento COM(1999) 396 final citado en la nota 3.

Cabe señalar, sin embargo, que, a pesar de la evidente *correlación* que también existe en este caso con lo dispuesto en la

Directiva 2001/95/CE, y teniendo precisamente en cuenta que las normativas comunitarias tienen *funciones complementarias*, la Comisión decidió abstenerse, de momento, de proponer una modificación *fundamental* de la Directiva 85/374/CEE a fin de que la responsabilidad pasara a ser del suministrador en situaciones distintas de las previstas en el artículo 3.3 de dicha normativa (53).

(53) Véase el apartado 3,27 del documento COM(2000) 893 final citado en la nota 4.

En cualquier caso, cabe señalar que el TJCE tuvo la oportunidad de ocuparse de este tema en la sentencia «Comisión/Francia» de 25 de abril de 2002. En efecto, Francia *transpuso* incorrectamente el citado artículo 3.3 de la Directiva 85/374/CEE, que sólo prevé la responsabilidad del suministrador con carácter subsidiario, puesto que el artículo 1386-7 de su Código Civil francés equiparaba el suministrador al productor cuando no pudiera identificarse al productor. El Gobierno francés, que no negó que existiera tal divergencia, alegó que ésta se derivaba de una disposición de procedimiento nacional que, como tal, no era competencia de la Comunidad en la fecha en que se adoptó la citada Directiva, de modo que no podía ser modificada por la legislación comunitaria. Además, según las autoridades francesas, el citado artículo 1386-7 del Código Civil producía el mismo resultado previsto por la Directiva 85/374/CEE, puesto que el suministrador que fuera demandado por el perjudicado podía emplazar como interviniente forzoso al productor, quien debería en su caso cargar con la indemnización según el propio sistema de la citada Directiva.

No obstante, en la medida en que el Gobierno francés cuestionaba la competencia del Consejo para adoptar el artículo 3.3 de la Directiva 85/374/CEE, el TJCE insistió en que un Estado miembro no puede invocar como motivo de oposición contra un recurso por incumplimiento la ilegalidad de una normativa comunitaria cuyo incumplimiento le impute la Comisión. El TJCE rechazó también dicha alegación subrayando que si el legislador comunitario era competente para armonizar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, también lo era para determinar la persona a la que debe imputarse dicha responsabilidad, así como los requisitos para su atribución.

En cuanto a los resultados supuestamente equivalentes del régimen de responsabilidad previsto por la Directiva 85/374/CEE y del establecido por la legislación francesa, el TJCE destacó que la posibilidad que esta última concede al suministrador para emplazar como interviniente forzoso al productor redundaba en una multiplicación de acciones, en contra del objetivo de la acción directa de que dispone el perjudicado contra el productor, conforme al artículo 3.3 de la normativa comunitaria, que consiste precisamente en evitar dicha multiplicación.

### 3. CONCLUSIONES

#### 3.1. ¿Una armonización total pero... incompleta?

Además de las cuestiones que hemos examinado, la jurisprudencia del TJCE ha aportado otra importante precisión sobre el grado de armonización de las legislaciones nacionales que tiene por objetivo la Directiva 85/374/CEE, *precisión* que puede resultar también de interés a la hora de evaluar si debe modificarse en un futuro próximo la citada normativa comunitaria...

En efecto, en la sentencia «Comisión/Francia», de 25 de abril de 2002, el TJCE se pronunció sobre la cuestión relativa a si el objeto de la Directiva 85/374/CEE es alcanzar, con respecto a las materias que regula, una armonización total o simplemente mínima de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros (54).

*(54) El TJCE se pronunció igualmente sobre esta materia y en idénticos términos en las sentencias «Comisión/Grecia» y «González Sánchez», también de 25 de marzo de 2002 (véanse, respectivamente, los fundamentos jurídicos del 10 al 20 y del 23 al 32 de dichas sentencias).*

Cabe recordar que, a juicio de Francia, la Directiva 85/374/CEE debía interpretarse a la luz de la creciente importancia que había adquirido la protección de los consumidores en la Comunidad, tal como refleja el artículo 153 CE en su redacción vigente. En opinión del Gobierno francés, la formulación del artículo 13 de la citada Directiva, que utiliza el término *derechos*, demostraba que dicha normativa comunitaria no se opone a la consecución de un nivel nacional de protección más elevado. Según las autoridades francesas, este análisis era ajustado al Derecho comunitario, lo que se confirmaba al constatar que la propia Directiva 85/374/CEE permite a los Estados miembros apartarse en ciertos aspectos de las reglas que en ella se establecen. Dichas autoridades añadieron que los intereses de uniformidad y buen funcionamiento del Mercado común perseguidos por la Directiva 85/374/CEE no debían prevalecer sobre el interés de la protección de los consumidores.

Sin embargo, el TJCE declaró, en contra de lo que afirmaba Francia, que «la Directiva 85/374/CEE pretende, en las materias que regula, obtener una *armonización completa* (55) de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros» (56).

*(55) La cursiva es nuestra.*

*(56) Véase el fundamento jurídico n.º 24 de la sentencia «Comisión/Francia» de 25 de abril de 2002 [aunque consideramos que no le falta razón a BONNAMOUR cuando habla de una armonización total pero incompleta (véase, de dicha autora: «Bilan jurisprudentiel de l'application du régime communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux», Revue européenne de droit de la consommation, n.º 2, 2001, P. 112)].*

Antes de llegar a esta conclusión, el TJCE recordó que el Consejo adoptó la Directiva 85/374/CEE por unanimidad sobre la base del artículo 100 del Tratado CEE (57), que se refería a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tuvieran una incidencia directa en el establecimiento o funcionamiento del Mercado común. A diferencia del artículo 100 A del Tratado CE (58), que se introdujo en el Tratado tras la adopción de la citada Directiva y que preveía la posibilidad de que se establecieran determinadas excepciones, según el TJCE, la



mencionada base jurídica no concedía a los Estados miembros la facultad de mantener o de adoptar disposiciones que se apartaran de las medidas de armonización comunitarias. Del mismo modo, el TJCE declaró que no podía invocarse en este caso el artículo 153 CE, cuya introducción en el Tratado fue también posterior a la adopción de dicha normativa comunitaria, para justificar una interpretación de la misma según la cual ésta tiene por objeto una armonización mínima de las legislaciones de los Estados miembros, que dejaría a éstos la posibilidad de conservar o de adoptar medidas de protección más estrictas que las medidas comunitarias. En efecto, la competencia que el artículo 153.5 CE confiere a este respecto a los Estados miembros sólo se refiere a las medidas contempladas en el artículo 153.3(b) CE, es decir, a las medidas que apoyen, complementen y supervisen la política llevada a cabo por los Estados miembros (59).

*(57) Posteriormente artículo 100 del Tratado CE, tras su modificación, y actualmente artículo 94 CE.*

*(58) Actualmente artículo 95 CE, tras su modificación.*

*(59) Dicha competencia no abarca las medidas contempladas en el artículo 153.3(a) CE, es decir, aquellas que se adopten en virtud del artículo 95 CE en el marco de la realización del Mercado interior, a las que deben equipararse a estos efectos las medidas adoptadas con arreglo al artículo 94 CE (véase el fundamento jurídico n.º 15 de la sentencia «Comisión/Francia» de 25 de abril de 2002). Además, el TJCE confirmó que, tal como había señalado en sus Conclusiones el Abogado General GEELHOED, el artículo 153 CE presenta la forma de una instrucción dirigida a la Comunidad de cara a su política futura y no puede permitir, debido al riesgo directo que correría el acervo comunitario, que los Estados miembros adopten de manera autónoma medidas contrarias al Derecho comunitario, conformemente a lo que resulta de las directivas ya adoptadas en el momento de su entrada en vigor [Ibidem (véase también el punto 43 de las Conclusiones del Abogado General GEELHOED citadas en la nota 11')].*

En este sentido, el TJCE afirmó que el margen de apreciación del que disponen los Estados miembros para regular la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos se fija exclusivamente en la propia Directiva 85/374/CEE. Además, el TJCE destacó que, tal como se desprende de su primer considerando, la citada Directiva, al establecer un régimen armonizado de responsabilidad civil de los productores por los daños causados por productos defectuosos, pretende garantizar una competencia no falseada entre los agentes económicos, facilitar la libre circulación de las mercancías y evitar que existan diferentes grados de protección de los consumidores. El TJCE subrayó también que, a diferencia, por ejemplo, de la Directiva 93/13/CEE sobre las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores, la Directiva 85/374/CEE no contiene disposición alguna que autorice expresamente a los Estados miembros a adoptar o a mantener en las materias que regula disposiciones más estrictas para garantizar a los consumidores un grado de protección más elevado.

Vale la pena señalar asimismo que, según el TJCE, el hecho de que la Directiva 85/374/CEE prevea ciertas excepciones o se remita en algunos aspectos al Derecho nacional no significa que la armonización de las materias en cuestión no sea completa. En efecto, si bien sus artículos 15.1(a), 15.1(b) y 16 permiten que los Estados miembros se aparten de las reglas generales, esta posibilidad de introducir excepciones sólo es posible en algunos aspectos taxativamente enumerados y se concibe en términos estrictos. Además, tal posibilidad queda supeditada, en particular, a requisitos de evaluación, con el fin de obtener la mayor armonización a la que se refiere expresamente el penúltimo considerando de la propia Directiva.

En definitiva, el TJCE llegó a la conclusión de que «no puede interpretarse el artículo 13 de la Directiva [85/374/CEE] en el sentido de que deja a los Estados miembros la posibilidad de mantener un régimen general de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos distinto del previsto en la Directiva» (60).

*(60) Véase el fundamento jurídico n.º 21 de la sentencia «Comisión/Francia de 25 de abril de 2002. Asimismo, el TJCE consideró que, con arreglo a la tercera frase del decimotercer considerando de la Directiva 85/374/CEE, la referencia de su artículo 13 a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a otros regímenes especiales de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la mencionada Directiva se refiere a un régimen específico, limitado a un determinado sector de producción [Ibidem, fundamento jurídico n.º 15 (véase también el punto 34 de las Conclusiones del Abogado General GEELHOED, citadas en la nota 11)].*

Como ejemplo de los efectos que surte la interpretación del TJCE en el sentido que la Directiva 85/374/CEE tiene como objetivo lograr una armonización completa en la materia, nos referiremos ahora a la sentencia «González Sánchez», también de 25 de abril de 2002, mediante la cual el TJCE dio respuesta a una cuestión prejudicial remitida por el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción n.º 5 de Oviedo. La citada cuestión se planteó en relación con un litigio entre la Sra. González Sánchez y Medicina Asturiana, S.A., referente a una demanda de indemnización del daño supuestamente causado en un establecimiento perteneciente a esta última con motivo de una transfusión sanguínea (61).

*(61) Cabe señalar que la Sra. GONZÁLEZ SÁNCHEZ argumentó que el artículo 13 de la Directiva 85/374/CEE debía interpretarse en el sentido de que ésta no modificaba las disposiciones de Derecho nacional relativas a la responsabilidad contractual o extracontractual o a regímenes especiales de responsabilidad vigentes en el momento de su notificación a los Estados miembros, disposiciones que son frecuentemente más favorables a los perjudicados. Según esta tesis, sería manifiestamente contrario al objetivo de dicha Directiva que la adaptación del Derecho interno a lo que en ella se dispone redundara en una menor protección del perjudicado.*

En la mencionada sentencia el TJCE confirmó que la Directiva 85/374/CEE no deja a los Estados miembros la posibilidad de mantener un régimen general de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos distinto del previsto en la propia Directiva. Ello permitió al TJCE declarar que el artículo 13 de la citada Directiva debe interpretarse en el sentido de que los derechos que los perjudicados por los daños causados por productos defectuosos tuvieran reconocidos conforme a la legislación de un Estado miembro, en virtud de un régimen general de responsabilidad que tuviera el mismo fundamento que el establecido por dicha normativa comunitaria, podían verse limitados o restringidos como consecuencia de la adaptación del Ordenamiento jurídico interno de dicho Estado a lo dispuesto en la mencionada normativa comunitaria.

En este sentido, el TJCE llegó a la conclusión de que un régimen de responsabilidad del productor que tenga el mismo fundamento que el establecido por la Directiva 85/374/CEE y no se limite a un determinado sector de producción no constituye uno de los regímenes de responsabilidad a que se refiere el artículo 13 de la citada Directiva. En consecuencia, el TJCE declaró que no puede, en tal caso, invocarse dicha disposición para justificar el mantenimiento de disposiciones

nacionales que dispensen una protección superior a la garantizada por la Directiva 85/374/CEE.

### 3.2. Y, ahora,... ¿qué?

De la lectura del segundo Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE se deduce que la experiencia en la aplicación de dicha Directiva es limitada (62). Esto se debe principalmente a dos factores. Por un lado, la citada Directiva se *transpuso* con retraso en algunos Estados miembros. Por otro, de acuerdo con la opción que ofrece su artículo 13 a los Estados miembros, la legislación contractual o extracontractual nacional, o un régimen específico de responsabilidad, se siguen aplicando de forma paralela.

(62) Véase el cuarto capítulo del documento COM(2000) 893 final citado en la nota 4.

En cualquier caso, la Comisión declaró en el citado Informe que «la escasa información disponible no ha permitido detectar problemas graves en la aplicación de la Directiva [85/374/CEE]» (63). Además, en dicho Informe la Comisión anunció *inter alia* la creación de un grupo de expertos sobre responsabilidad civil por productos defectuosos (64) cuya principal misión es la de seguir recopilando toda la información disponible relativa a la aplicación de la Directiva 85/374/CEE (65).

(63) *Ibidem*.

(64) A pesar de que, en principio, se había previsto que dicho grupo estaría integrado por expertos de todas las partes interesadas, es decir, de las administraciones nacionales, abogados y académicos especializados y representantes de los distintos sectores industriales y del sector de los seguros, además de asociaciones de consumidores, en su primera reunión (que se celebró el 16 de noviembre de 2001) sólo fueron convocados los expertos de los gobiernos de los Estados miembros. De todos modos, en dicha reunión se acordó la creación de sub-grupos de trabajo de los que si formarán parte los representantes de los sectores interesados, como, por ejemplo, seguros, productos alimenticios y medicamentos [véase: GONZÁLEZ VAQUE, «La Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: ¿es necesaria su actualización?», *Gaceta Jurídica de la UE*, n.º 217, 2002, 103-104 (este artículo puede consultarse en la siguiente página de Internet: [http://v2.vlex.com/es/suscripciones/rev\\_beda/docs/beda\\_02.doc](http://v2.vlex.com/es/suscripciones/rev_beda/docs/beda_02.doc))].

(65) Otras acciones de seguimiento anunciadas en el citado segundo Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE que merece la pena mencionar son dos estudios cuyos objetivos consisten, respectivamente, en: i) evaluar el impacto económico que tendrían la introducción de la responsabilidad del productor también en casos de riesgo del desarrollo y la eliminación del límite pecuniario máximo por accidentes en serie; e ii) analizar y comparar los efectos prácticos de los distintos regímenes de reclamación de daños causados por un producto defectuoso aplicables en los Estados miembros. Cabe destacar que no se excluye la posibilidad de solicitar la participación de todos los ciudadanos y entidades que se interesen en esta materia a través de la página de Internet de Interactive Policy Making (véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, obra citada en la nota anterior, p. 104).

Obviamente, la labor de este grupo de expertos [cuyos objetivos no son meramente *informativos* (66), sino que, además, constituye un foro de debate *continuo* de cuestiones relacionadas con la *responsabilidad civil por productos defectuosos* (67)] deberá tener en cuenta la jurisprudencia del TJCE a la que hemos dedicado el presente estudio (68).

(66) En este contexto, destacaremos que los expertos gubernamentales en su primera reunión aceptaron las propuestas del representante de la Comisión, que presidía los trabajos, relativas a ocuparse de la recopilación de información sobre la experiencia en la aplicación judicial y extrajudicial de la aplicación de la Directiva 85/374/CEE (incluyendo las denominadas *out of court solutions*), casos en los que la normativa comunitaria ofrece una protección incompleta o un resarcimiento de los daños insuficiente (por lo que se refiere a los plazos de prescripción, daños cubiertos, imposibilidad de probar el defecto porque el producto defectuoso ha sido destruido, la víctima no tiene acceso a la información necesaria, etc.), importes de las indemnizaciones (criterios aplicados por los tribunales nacionales), problemas específicos de determinados sectores (productos farmacéuticos, alimentos, etc.), interacción de los sistemas de seguridad social (posible sinergia en la protección del consumidor), existencia de fondos específicos de resarcimiento (funcionamiento, origen de los fondos, etc.), bases de datos disponibles, información relativa a los daños inferiores a 500 €, aplicación de los riesgos del desarrollo (con qué criterios se aplica esta causa de exoneración por los tribunales nacionales), etc. Los Estados miembros deberían facilitar a la Comisión la información en cuestión antes de julio de 2002 (entre tanto también se habrán reunido los subgrupos especializados).

(67) Véase el apartado 4.1.1 del documento COM(2000) 893 final citado en la nota 4 (véase también: GONZÁLEZ VAQUÉ, obra citada en la nota 64, 103-105).

(68) En efecto, en el programa de la segunda reunión del citado grupo de expertos (prevista para el mes de diciembre de 2002) se incluirá probablemente la presentación de un completo informe sobre la jurisprudencia de[ TJCE.

Resulta evidente también que la citada jurisprudencia deberá ser debidamente analizada y apreciada por la Comisión a la hora de evaluar toda la información recogida sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE en vista de su eventual modificación a fin de incrementar el nivel de protección de los consumidores frente a los productos defectuosos e inseguros (por supuesto, sin *romper* el equilibrio en el que esta normativa comunitaria se basa...).

## BIBLIOGRAFÍA (69)

### 1. Sobre la aplicación de la Directiva 85/ 374/CEE

«La Directiva communautaire du 25 juillet 1985 et la responsabilité du fait des produits défectueux: problèmes d'aujourd'hui et de demain». Institut de formation continue du Barreau de Paris, Paris (1989) 62 pp.

«Product Liability Directive 1985, *Commercial Laws of Europe*, vol. 9, n.º 96 (1986) 69-96.

A. Bernstein: «<sup>A</sup> duty to warn: one American view of the EC products liability Directive». *Anglo-American Law Review*, n.º 20 (1991) 224-237.

Sebastian Bohr, «La directive 85/374/CEE relative á la responsabilité du fait des produits défectueux». *L'Observateur de Bruxelles*, n.º 43 (2001) 11-13.

Ángel Carrasco Perera, «Efecto perverso en las Directivas de Consumo». *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n.º 541 (2002) p. 3.

Jean-Luc Fagnart, «La directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité». *Cahiers de droit européen*, n.º 1-2 (1987) 3-68.

Juan Manuel Fernández López, «Responsabilidad civil por productos defectuosos». *Comunidad Europea Aranzadi*, n.º 4 (1995) 37-41.

(69) Véanse también las referencias que se citan en las notas 1, 2, 3, 5, 17, 19, 21, 24, 25, 26, 31, 36, 38, 40, 45, 50, 56 y 64. En la siguiente página de Internet puede consultarse también información general sobre la Directiva 85/374/CEE: <http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/es/lvb/l32012.htm>.

Andrew Geddes, «Product and service liability in the EEC: the new strict liability regime». Sweet and Maxwell, Londres (1992) 109 pp.

Alain Gérard, «Le système communautaire de responsabilité du producteur de produits alimentaires défectueux». *European Food Law Review*, n.º 4 (1993) 291-332.

Jacques Ghestin, «La directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux». Recueil *Dalloz Sirey*, n.º 18 (1986) 135-142.

Monique Goyens, «La directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits: dix ans après». Centre de droit de la consommation, Louvain-la-Neuve (1996) 326 pp.

Christopher J. S. Hodges, «European product liability: factors which in practice remain unharmonised». *Consumer Law Journal*, vol. 1, n.º 6 (1993) 127-132.

Christopher J. S. Hodges, «Product liability issues in the European Community. Council Directive 85/374 on Liability for Defective Products», *International Company and Commercial Law Review*, n.º 2 (1991) 18-23.

Ewoud Hondius, «Product Liability: The First Ten Years», *Consumer Law Journal*, vol. 5, n.º 2 (1997) 33-34.

José J. Izquierdo Peris, «Liability for defective products in the European Union: Developments since 1995 - The European Commission's Green Paper». *Consumer Law Journal*, vol. 7, n.º 3 (1999) 331-353.

José J. Izquierdo Peris, «Product liability Directive: Proposal for an extension to primary agricultural products». *Single Market News*, n.º 9 (1997) p. 3.

Jon R. Maddox, «Product Liability in Europe: Towards a regime of strict liability». *Journal of World Trade Law*, vol. 19, n.º 5 (1985) 508-521.

Yvan Markovits, «La directive CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux». Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, Paris (1990) 415 pp.

D. McIntosh, «Some thoughts on EC directives. Council Directive 85/374 on Liability for Defective Products», *Product Liability International*, n.º 12 (1990) 106-116.

Alfred E. Mottur, «The European Product Liability Directive: A Comparison with US Law, an analysis of its impact on trade, and a recommendation for reform so as to accomplish harmonization and consumer protection». *Law and Policy in International Business*, vol. 25, n.º 3 (1994) 983-1018.

Norbert Reich, «Product safety and product Liability - An analysis of the EEC Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning Liability for defective products». *Journal of Consumer Policy*, vol. 9, n.º 2 (1986) 133-154.

Alex Schuster, «Review of case-law under Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products». *Consumer Law Journal*, vol. 6, n.º 2 (1998) 195-212.

Michael Skapinker, «Why the product-liability is no longer just a US *malady*». *International Management*, vol. 41, n.º 7 (1986) 27-34.

Patrick E. Thieffry y G. Marc Whitehead, «EEC strict liability in 1992: the new product liability rules». Practising Law Institute, Nueva York (1989) 272 pp.

Eric Vliebergh, «Responsabilité du fait des produits défectueux: s'applique aussi dans le cadre d'une prestation de service». *Single Market News*, n.º 27 (2001) p. 20.

Therese Zankel, «Umsetzungsspielraum bei der Produkthaftungsrichtlinie (María Victoria González Sánchez K Medicina Asturiana SA, C-183/00; Kommission/Griechenland, C-154/00; Kommission/Frankreich, C-52/00, alle EUGH vom 25. April 2002)». *European Law Reporter*, n.º 5 (2002) 189-191.

## 2. Sobre la *transposición* de la Directiva 85/374/CEE por los Estados miembros

Filippo C. Barbarino, Antonio Franchina y Stefano Maci, «La responsabilità del produttore nella nuova disciplina giuridica:

D.P.R. n. 224 del 24 maggio 1988 e panoramica europea». IPSOA, Milán (1989) 134 pp.

Thierry Bourgoignie, «La sécurité des consommateurs et l'introduction de la directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux en droit belge». *Journal des tribunaux*, n.° 5424 (1987) 357-363.

JOSA Calváo da Silva, «La responsabilité du fait des produits défectueux en droit portugais». *Revue européenne de droit de la consommation*, n.° 1 (1992) 16-19.

Agnés Chambraud, «La difficile introduction de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux en droit français». *Revue européenne de droit de la consommation*, n.° 3 (1997) 169-175.

Jean-Philippe Confino, «La mise en circulation dans la loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux». *La Gazette du palais*, n.° 2 (2001) 583-600.

Cipriano Cossu, «L'attuazione della direttiva comunitaria sulla responsabilità del produttore». Cedam, Padua (1990) 240 pp.

Alain Desmazières de Séchelles, «L'effet devant les tribunaux d'une directive communautaire non transposée. L'exemple de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux». *Semaine juridique*, n.° 14 (1995) 163-167.

Patrick Drancourt, «L'effet direct de la directive européenne sur la responsabilité du fait des produits défectueux en droit français». *Gazette du palais*, n.° 256-257 (1989) 10-13.

Lazar Focsaneanu y Charles Torem, «La directive du Conseil des Communautés européennes du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et le droit français applicable en la matière». *Semaine juridique*, n.° 1 (1987) 1-8.

Jérôme Franck, «L'intégration en droit français de la directive communautaire sur la responsabilité du fait des produits défectueux: une loi défectueuse?». *Revue européenne de droit de la consommation*, n.° 3 (1998) 187-206.

W. von Freiherr Marschall, «The Three Options of the EEC Directive on Products Liability and their Application in the Implementing Statutes of Member States». *International Business Law Journal*, n.° 5 (1991) 707-714.

M.<sup>a</sup> Paz García Rubio, «Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos.

Su impacto en el Derecho español». *Actualidad Civil*, n.º 35 (1998) 853-870.

Christopher J. S. Hodges, «Product liability: European laws and practice». Sweet & Maxwell, Londres (1993) 748 pp.

William C. Hoffman, «Guide to product liability in Europe: the new strict product liability laws, pre-existing remedies, procedure, and costs in the European Union and the European Free Trade Association». Kluwer Law and Taxation Publishers, Davenport (1994) 254 pp.

Geraint G. Howells, «Implications of the Implementation and Non-Implementation of the EC Products Liability Directive». *Northern Ireland Legal Quarterly*, vol. 41, n.º 1 (1990) 22-42.

Jean-Guy Huglo, «Le projet de loi français relatif à la responsabilité du fait du défaut de sécurité des produits: l'intégration attendue de la directive du Conseil du 25 juillet 1985». *Revue des affaires européennes*, n.º 2 (1991) 23-24.

Carl Islam, «Les effets de la directive communautaire sur la responsabilité du fait des produits sur l'introduction d'une instance au Royaume-Uni (directive du 25 juillet 1985, CEE/85/374)». *Revue du Marché Commun*, n.º 325 (1989) 176-179.

Anders Kylhammar, «The EEC directive on product liability: its implementation in Sweden». Juristförlaget, Estocolmo (1994) 92 pp.

Andrea Legnani, «Prodotti difettosi: la responsabilità per danno: commento al d.p.r. 24 maggio 1988, n. 224» Maggioli, Rimini (1990) 206 pp.

Ana Isabel Lois Caballé «Una nueva solución a los accidentes causados por los defectos de los productos: la Ley 22/94 de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *Estudios sobre Consumo*, n.º 44 (1998) 21-27.

Miquel Martín Casals, «The Likely Impact of the Act of 6 July 1994 Implementing the EC Directive on Product Liability in Spain». *European Business Law Review*, vol. 6, n.º 2 (1995) 37-46.

Jean-Régis Mirbeau-Gauvin, «Le droit danois face à la loi du 7 juin 1989 sur la responsabilité du fait des produits». *Revue internationale de droit comparé*, n.º 4 (1991) 837-852.

Jean Ricatte, «Introduction dans les droits nationaux de la directive du Conseil CEE (85/374) responsabilité du fait des produits: l'exemple du Royaume-Uni vu de la France». *Gazette du palais*, n.º 329-330 (1987) 2-8.

Simon Taylor, «L'harmonisation communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux: étude comparative du



droit anglais et du droit français». *Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence*, París (1999) 356 pp.

### 3. Sobre los riesgos del desarrollo, la noción de defecto, etc.

«Los riesgos de desarrollo (documento InDret 1/2001)». InDret, Barcelona (2001) 30 pp. (70).

Aurore Bouix, «Le risque de développement: responsabilité et indemnisation». Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence (1995) 149 pp.

B. Dubuisson, «La notion de défaut dans la directive européenne du 25 juillet 1985». *Droit de la Consommation - Consumentenrecht*, n.º 2 (1989) 76-86.

François Ewald, «La véritable nature du risque de développement et sa garantie». *Revue Risques*, n.º 14 (1993) 9-47.

(70) Este documento puede consultarse en la siguiente página de Internet: [http://www.indret.com/rcs/articulos/cas/riesgos\\_desarrollo.pdf](http://www.indret.com/rcs/articulos/cas/riesgos_desarrollo.pdf).

Javier Lete Achirica, «Los riesgos de desarrollo en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de mayo de 1997». *Actualidad Civil*, n.º 28 (1998) 685-693.

Christopher Neville, «The development risk defence of the Consumer Protection Act 1987». *Cambridge Law Journal*, vol. 47, n.º 4 (1988) 455-476.

María Isabel Rofes i Pujol, «Sobre las consecuencias que ha tenido una tentativa infructuosa de transplante de riñón, en la delimitación del ámbito de aplicación material de la Directiva relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 10 de mayo de 2001, *Veedfeld*». *Cuadernos Europeos de Deusto*, n.º 26 (2002) 179-191.

Pablo Salvador Coderch y Josep Solé i Feliu, «Brujos y aprendices: los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto». Marcial Pons, Madrid (1999) 146 pp.

Josep Solé i Feliu, «El concepte de defecte en la llei de responsabilitat per productes defectuosos: Ley 22/94, de 6 de julio, de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *Revista Jurídica de Cataluña*, n.º 4 (1995) 947-976.

### 4. Sobre la responsabilidad por daños en general

Guido Alpa y Mario Bessone, «Danno da prodotti e responsabilità dell'impresa: diritto italiano ed esperienze straniere». A. Giuffré, Milán (1980) 427 pp.

Rebecca Attree y Patrick Kelly, «European product liabilities». Butterworths, Londres (1997) 738 pp.

Rodrigo Bercovitz Rodríguez-Cano, «El régimen de responsabilidad por productos y servicios defectuosos, vigente en nuestro ordenamiento». *Estudios sobre Consumo*, n.º 34 (1995) 125-129.

Heinz-Dieter Berkenbusch, «La responsabilité du fait des produits». *Cahiers juridiques et fiscaux de l'exportation*, n.º 1 (1989) 15-20.

Ugo Carnevali, «La responsabilità del produttore». A. Giuffré, Milán (1974) 407 pp.

Georges Daverat, «Responsabilité du fait des produits prétendus défectueux: le précédent américain et les méprises communautaires». *Gazette du palais*, n.º 202-203 (1988) 2-20.

Ugo Draetta y Cesare Vaccá, «Responsabilità del produttore e nuove forme di tutela del consumatore». EGEA, Milán (1993) 369 pp.

Denys Duprey, «La responsabilité du fabricant du fait des produits et les risques industriels». *Cahiers juridiques et fiscaux de l'exportation*, n.º 6 (1988) 2139-2164.

María del Mar Fernández Romo, «La responsabilidad civil de producto». EDERSA, Madrid (1997) 197 pp.

Jacques Ghestin, «Sécurité des consommateurs et responsabilité du fait des produits défectueux». Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, París (1987) 236 pp.

Juan Gómez Calero, «Responsabilidad civil por productos defectuosos». Dykinson, Madrid (1996) 203 pp.

Attilio Gorassini, «Contributo per un sistema della responsabilità del produttore». A. Giuffré, Milán (1990) 347 pp.

Janet R. Hunziker y Trevor O. Jones, «Product liability and innovation: managing risk in an uncertain environment». National Academy Press, Washington (1994) 205 pp.

Richard J. Kirschman y Kevin Reynolds, «The Ten Myths of Product Liability». *William Mitchell Law Review*, vol. 27, n.º 1 (2000) 551-582.

Ana Isabel Lois Caballé, «La responsabilidad del fabricante por los defectos de sus productos». Tecnos, Madrid (1996) 286 pp.

Susanne Meier Robinson, «Limiting Your Product Liability». *Journal of European Business*, vol. 4, n.º 4 (1993) 17-21.

W. Reinsch y Raffaele de Vito, «Product Liability: Confusion in Europe 1992». *Management International Review*, vol. 31, n.º 3 (1991) 259-283.

Sonia Rodríguez Llamas, «Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos». Aranzadi, Pamplona (1997) 226 pp.

Jane Stapleton, «Product liability». Butterworths, Londres (1994) 384 pp.

## 5. Sobre el principio de precaución

Alberto Alemanno, «Le principe de précaution en droit communautaire: stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au marché intérieur?». *Revue du Droit de l'Union européenne*, n.º 4 (2tV1) 917-953.

Laurence Baghestani-Perrey, «Le principe de précaution: nouveau principe fondamental régissant les rapports entre le droit et la science». *Recueil Dalloz*, n.º 10 (1999) 457-462.

Laurence Boy, «La nature juridique du principe de précaution». *Natures, sciences et sociétés*, vol. 7, n.º 3 (1999) 5-11.

Guy Corcelle, «La perspective communautaire du principe de précaution». *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, n.º 450 (2001) 447-454.

Nicolas de Sadeleer, «Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle». *Cahiers de droit européen*, n.º 1-2 (2001) 91-132.

Nicolas de Sadeleer y Christine Noiville, «La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres: le droit entre enjeux scientifiques et politiques». *Revue du droit de l'Union européenne*, n.º 2 (2001) 389-449.

Olivier Godard, «Le principe de précaution, entre débats et gestion des crises». *Regards sur l'actualité*, n.º 274 (2001) 33-48.

Christian Gollier, «Should we beware of the Precautionary Principle?». *Economic Policy*, n.º 33 (2001) 301-327.

Luis González Vaqué, «La aplicación del principio de *precaución* en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?». *Estudios sobre Consumo*, n.º 50 (1999) 9-25.

Anne Guégan, «L'apport du principe de précaution au droit de la responsabilité civile». *Revue juridique de l'environnement*, n.º 2 (2000) 147-178.

Marta Pardo Leal, «El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas rechaza la aplicación del principio de precaución para justificar la negativa de Francia a importar carne de bovina británica», *Gaceta Jurídica de la UE*, n.º 219, 2002, 74-87.

Nicolas Treich, «Le principe de précaution est-il économiquement acceptable?». *Problèmes économiques*, n.º 2733 (2001) 29-32.

## 6. Otras referencias

George Argiros, «The EEC Directive on General Product Safety». *Legal Issues of European Integration*, n.º 1 (1994) 125-154.

Jean Calais-Auloy, «Les rapports entre la directive de 1985 sur la responsabilité du fait des produits et celle de 1992 concernant la sécurité des produits». *Revue européenne de Droit de la consommation*, n.º 3 (1994) 159-165.

Michael G. Faure, «Product Liability and Product Safety in Europe: Harmonization or Differentiation?». *Kyklos*, vol. 53, n.º 4 (2000) 467-508.

Christian Joerges, «Product liability and product safety in Europe». European University Institute, Badia Fiesolana (1989) 98 pp.

María José Reyes López, «Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante». Editorial Práctica del Derecho, Valencia (1998) 289 pp.

## Legislación comunitaria

- 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 n.º L 210 de 7 de agosto de 1985, p. 29).

- Directiva 93/13/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, sobre las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores (DOL n.º 95 de 21 de abril de 1993, p. 29).
- Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos (DO n.º L 228 de 11 de agosto de 1992, p. 24).
- Directiva 2001 /95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO n.º L 31 de 15 de enero de 2002, p. 4).
- Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO n.º L 11 de 1 de febrero de 2002, p. 1).

### Sentencias del TJCE

10 de abril de 1984	«Von Colson y Kamann», asunto 14/83, RJTJ p. 1891.
15 de mayo de 1990	“Hagen”, asunto C-365/88, RJTJ p. I -1845.
12 de julio de 1990	“Comisión/Francia”, asunto C-236/88, RJTJ p. I-3163.
13 de enero de 1993	“Comisión/Francia”, asunto C-293/31, RJTJ p. I-1.
29 de mayo de 1997	“Comisión/Reino Unido”, asunto C-300/95, RJTJ p. I-2649
28 de abril de 1998	“Decker”, asunto C-100/95, RJTJ p. I-1831.
28 de abril de 1998	“Kohl”, asunto C-158/96, RJTJ p. I-1931.
10 de mayo de 2001	“Veedefald”, asunto C-203/99, RJTJ p. I-3569.
25 de abril de 2002	“Comisión/Francia”, asunto C-52/00, sin publicar todavía.
25 de abril de 2002	“Comisión/Grecia”, asunto C-154/00, sin publicar todavía.
25 de abril de 2002	“González Sánchez”, asunto C-183/00, sin publicar todavía.

## Colaboradores

### LUISA ANDREU SIMÓ

Es profesora de Comercialización e Investigación de Mercados de la Universitat de València, Facultad de Economía. Doctora en Ciencias Económicas y Empresariales, Master en Gestión de Empresas y Marketing Turístico y Diplomada en Investigación de Mercados.

### LUIS GONZÁLEZ VAQUÉ

Es Consejero en la Dirección General de Mercado Interior de la Comisión Europea (Bruselas). Profesor del Colegio Europeo de Parma y del Instituto Universitario de Estudios Europeos Salvador de Madariaga de A Coruña. Durante más de 10 años ha sido Jefe de la División «Eliminación de las restricciones a la libre circulación de mercancías (artículos 28 CE y 30 CE)», también en la Dirección General de Mercado Interior de la Comisión Europea. Con anterioridad había ocupado el cargo de Director del Departamento de Legislación alimentaria, veterinaria y fitosanitaria de la FAO (Roma).

### RODOLFO VÁZQUEZ CASIELLES

Es Catedrático de Comercialización e Investigación de Mercados en la Universidad de Oviedo. Sus líneas de investigación se centran en temas de Distribución Comercial, Marketing Turístico, Marketing Industrial, Calidad de Servicio, Marketing de Relaciones y Orientación al Mercado.

### ANA MARÍA DÍAZ MARTÍN

Es Profesora Titular de Comercialización e Investigación de Mercados en la Universidad de Oviedo. Entre sus líneas de investigación se encuentran, principalmente, la Calidad de Servicio en el Turismo (Tesis Doctoral titulada «Calidad de Servicio en Turismo: Percepciones de los Clientes y de las Empresas»), el Marketing de Relaciones y el Impacto de las Nuevas Tecnologías de la Información sobre los dos conceptos anteriores.

### ANA BELÉN DEL RÍO LANZA

Es Profesora Titular de Comercialización e Investigación de Mercados en la Universidad de Oviedo. Entre sus líneas de investigación se encuentran, principalmente, estudios sobre el Comportamiento del Consumidor, Valor de Marca, Marketing Agroalimentario y Marketing de Relaciones.

### JOSÉ MANUEL MARTÍN BERNAL

Es Doctor en Derecho y en Ciencias Políticas y Sociología. Magistrado excedente y Profesor Titular de Derecho Civil. UNED. Forma parte del Consejo de Redacción de la Revista en la que ha colaborado con distintos artículos, y es autor de múltiples libros y monografías de su especialidad y relativos a temas de Propiedad Horizontal y/o Comunidades de Vecinos.