

# La obligación general de seguridad de los productos: Examen del derecho español a la luz de la propuesta de directiva comunitaria sobre la materia

# Ignacio Quinta Cario

Catedrático de Derecho Mercantil

I. La protección de la salud y la seguridad de los consumidores en el derecho comunitario: orígenes y evolución A) Los comienzos de la política de protección de los consumidores

Es opinión unánimemente compartida por los estudiosos del Derecho Comunitario que entre las principales preocupaciones de los autores del Tratado de Roma (TCEE) no figuraba la protección de los consumidores. Prueba de ello es que el TCEE no menciona explícitamente tal protección y que las únicas menciones que hace de los consumidores tienen un carácter meramente incidental: el artículo 39, en sede de política agrícola y los artículos 85 y 86, en sede de política de la competencia. Sin embargo, desde un principio se ha querido buscar un apoyo normativo a la política comunitaria de protección de los consumidores bien en el artículo 2 del Tratado, que menciona entre los objetivos de la Comunidad la «elevación acelerada del nivel de vida» y el logro de «una expansión continua y acelerada», bien en el propio Preámbulo donde se alude a la mejora de las condiciones de vida de los europeos.

Esta falta de previsión de TCEE chocaba, sin embargo, con la realidad de una Comunidad que regulaba e incidía continuamente en cuestiones que afectaba a los consumidores. La Comunidad no podía vivir de espaldas a esta realidad, por lo que pronto surgieron iniciativas encaminadas a la aparición de una política comunitaria de los consumidores.

Por ello no es de extrañar que ya en 1969 el Parlamento Europeo elaborase un Dictamen en el que señalaba la necesidad de reforzar el papel del consumidor en la Comunidad (Doc. 189/68, JOCE n.º C 17, 1969). El Comunicado final de la cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno de París, de octubre de 1972, recogió estas inquietudes y decidió emprender el camino hacia una política coherente de protección de los consumidores.

En Diciembre de 1972 la Comisión presentó la propuesta de lo que iba a ser, una vez aprobado por el Consejo el 14 de abril de 1975, el «Programa preliminar de la Comunidad Económica Europea para una política de protección e información de los consumidores» {denominado comúnmente primer programa) (JOCE n.º C 92, de 25 de abril de 1975). Este programa, enlazando con las corrientes de protección de los consumidores originadas en los Estados Unidos de América en los años 60, proclamaba cinco categorías de derechos fundamentales del consumidor y, entre ellas, el derecho a la protección de su salud y seguridad (Apdo. 3). El desarrollo de este principio aparecía en el apartado 15, donde, entre otras cosas se decía lo siguiente:

Los bienes y servicios puestos a disposición de los consumidores han de ser tales que, usados en las condiciones normales o previsibles, no presenten peligros para la salud o seguridad de los últimos; si presentan tales peligros se deben poder retirar el mercado por medio de procedimientos rápidos y simples.

La necesidad de lograr que los productos puestos en el mercado fuesen seguros estaba ya en la mente de las instituciones comunitarias, pero no se pensaba aún en alcanzar ese objetivo mediante el establecimiento de una obligación general de seguridad. La idea de ir aprobando Directivas que armonizasen las legislaciones nacionales y garantizasen ese nivel de seguridad producto a producto. Había, pues, una remisión (Apdo. 16) al «programa comunitario para la eliminación de las trabas técnicas en el intercambio de productos industriales y alimenticios que resulten de las disparidades entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros», de 1969 [Resoluciones del Consejo de 28 de mayo de 1969 (JOCE n.°C 76, de 17 de mayo) y de 21 de mayo de 1973 (JOCE n.°C 38, de 5 de junio)], y al «programa en materia de política industrial y tecnológica», de 1973 [Resolución del Consejo de 17 de diciembre de 1973 (JOCE n.°C 117, de 31 de diciembre)].

En 1981 se aprobó el «Segundo programa de la Comunidad Económica Europea para una política de protección y de información de los consumidores» [Resolución del Consejo de 19 de mayo de 1981 (JOCE n.º C 133, de 3 de junio)]. Dicho programa mantuvo, en su apartado 12, los principios formulados por su predecesor en el campo de la salud y seguridad, sin aportar novedades significativas. Preveía la armonización de una serie de normativas nacionales con vistas a favorecer conjuntamente la seguridad de los productos y la libre



circulación de los mismos a través de la Comunidad. El enfoque adoptado concedía, sin embargo, prioridad a los sistemas de información y de cooperación entre la Comunidad y los Estados. El Consejo, en su Decisión de 2 de marzo de 1984, instauró un sistema (prorrogado en 1988) de intercambio de información sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo.

En el segundo programa subyace ya una preocupación que se va a manifestar claramente en el que podemos considerar su sucesor: el «Nuevo impulso para la política de protección de los consumidores», de 1985. El problema de base es el conflicto entre la protección al consumidor y la libre circulación de mercancías, conflicto agudizado ante la perspectiva de la consecución del mercado interior para los años noventa. Antes de analizar el enfoque adoptado por la Comunidad a partir de 1985 conviene examinar con algún detalle la evolución de la problemática planteada por la libre circulación de mercancías en relación con la protección de los consumidores.

# B) La libre circulación de mercancías en la Comunidad

Contrariamente a lo que ocurría con la política de protección de los consumidores, la libre circulación de mercancías estaba establecida y era una pieza básica del Tratado de Roma. El primer paso fue, por supuesto la unión aduanera, realizada ya hace tiempo. Pero la supresión de los derechos arancelarios en los intercambios de mercancías entre los Estados miembros no basta para garantizar la libertad de circulación de bienes: subsisten muchos otros obstáculos, como los contingentes limitativos de las importaciones. Las reglamentaciones que los Estados dictan para garantizar la salud de los consumidores, o su derecho a la información, tienen también muy a menudo efectos restrictivos sobre los intercambios, ya que las empresas tienen que producir productos con especificaciones diferentes en los diferentes Estados, lo cual supone un enorme aumento de costos.

El TCEE hace frente a estas cuestiones en su artículo 30, que prohíbe las restricciones cuantitativas a las importaciones y las medidas de efecto equivalente; precepto cuyo impacto dependerá del alcance, amplio o estricto, que se dé a la expresión «medidas de efecto equivalente».

Del mismo modo, la interpretación que se haga del artículo 30 TCEE va a condicionar la amplitud del campo de aplicación del artículo 100 TCEE. En efecto, cuanto mayor sea el número de reglamentaciones nacionales a las que se aplica la prohibición del artículo 30 (que puede ser directamente invocada por los particulares ante los Tribunales), menor será el número de regulaciones que hayan de ser objeto de armonización comunitaria. Esta complementariedad de ambos preceptos ha llevado a la doctrina a hablar de una «armonización negativa» (la que produce en virtud de la aplicación jurisdiccional del art. 30) paralela a la «armonización positiva» (consecuencia de la aproximación de legislaciones mediante la aprobación de Directivas ex art. 100).

#### 1. El enfoque tradicional

Inicialmente se pensó que únicamente eran medidas de efecto equivalente las reglamentaciones nacionales restrictivas que fuesen aplicables sólo a los productos importados [Directiva de la Comisión 70/50/CEE, de 22 de diciembre de 1969 (JOCE n.º L 13, de 19 de enero de 1970), relativa a la supresión de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación no contempladas por otras disposiciones del Tratado CEE]. Este tipo de normativas estaba prohibido directamente por el artículo 30. Las reglamentaciones aplicables indistintamente a los productos nacionales y a los importados, aunque restringiesen el comercio, no estaban sin embargo prohibidas en principio por el artículo 30, ya que se consideraban legítima expresión de la facultad de los productos; la única manera de eliminarlas era el procedimiento de armonización previsto en el artículo 100 TCEE. Entre estas regulaciones se encontraban la mayor parte de las normativas nacionales de protección de la salud y seguridad de los consumidores. El único modo que se veía de evitar que la protección al consumidor obstaculizase los intercambios intracomunitarios era la armonización detallada, producto por producto, de dichas normativas. Este es el enfoque empleado en los programas de 1969 y 1973 de eliminación de trabas técnicas a los intercambios (v. supra, pág. ).

La habilitación normativa para esta labor armoni-zadora era el artículo 100 del TCEE, que imponía el instrumento de la Directiva y la regla de la unanimidad. Estas últimas limitaciones supusieron, a la larga, el fracaso del programa: las discusiones de los proyectos se hacían interminables, ante la cerrada defensa de los intereses nacionales por los Estados, que podían bloquear el proceso con su veto. Cuando finalmente se lograba aprobar una Directiva, ésta nacía, muy frecuentemente, desfasada con respecto a los avances de la técnica, y era necesario volver a iniciar el proceso legislativo para actualizarla (Una idea de lo problemático de



la situación puede encontrarse en la publicación «Principaux aspects de la construc-tion européenne 1979-1980», Parlamento Europeo, Luxemburgo, 1980, n.º PE 65.560, pág. 39).

# 2. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea

El punto muerto fue roto gracias a la iniciativa del Tribunal de Justicia con las Sentencias «Dasson-ville» [STJCE de 11 de julio de 1974 (As. 8/74), «Dassonville», Rec. pág. 837] y, sobre todo, «Cassis de Dijon» [STJCE de 20 de febrero de 1979 (As. 120/78), «Cassis de Dijon», Rec. pág. 649]. En ellas el Tribunal amplió el concepto de medidas de efecto equivalente hasta abarcar a toda reglamentación nacional (también las indistintamente aplicables a los productos nacionales y a los importados) que restringiese directa o indirectamente el comercio intracomunitario. Dichas regulaciones se consideraban medidas de efecto equivalente y, por tanto, no podían emplearse para impedir la entrada en el Estado que las hubiese dictado de productos que hubieran sido legalmente comercializados en otro Estado miembro. La presunción era que todo producto legalmente puesto en el mercado en un Estado miembro debía poder circular libremente por toda la Comunidad.

Este principio admitía una excepción, contemplada en el artículo 36 TCEE y desarrollada por el Tribunal en la sentencia «Cassis de Dijon»: las regulaciones nacionales que se amparen en ciertas exigencias imperativas sí podrán suponer un obstáculo lícito a la libre circulación de mercancías, siempre que respeten la adecuada proporcionalidad entre dicha exigencia imperativa y el principio de libre circulación de mercancías. Y entre dichas «exigencias imperativas» que pueden justificar la legalidad de una legislación nacional se encuentran, no sólo la salud pública (art. 36 TCEE), sino también la protección de los consumidores (admitida por el TJCE en la sentencia «Cassis de Dijon»)-

Las consecuencias prácticas de esta Sentencia fueron enormes: si como principio general las reglamentaciones nacionales no podían obstaculizar el comercio intracomunitario, como excepción las que se dirigían a proteger la salud y seguridad de los consumidores sí que podían hacerlo. Ante esta situación, el único modo de evitar la fragmentación del mercado interior era mediante la armonización comunitaria de dichas reglamentaciones, con los problemas de lentitud de los trabajos que ello conllevaba.

#### 3. El «nuevo enfoque»

Se imponía un cambio de orientación para salir del punto muerto al que se había llegado y la sentencia «Cassis de Dijon» fue la ocasión.

La Comisión publicó en 1980 una Comunicación sobre las consecuencias de esta Sentencia (JOCE n.º C 256, de 3 de octubre de 1980), en la que extraía sus conclusiones y esbozaba el «nuevo enfoque». Los puntos principales eran:

- La consagración del principio de mutuo reconocimiento de las legislaciones nacionales. Un producto comercializado en un Estado miembro que sea conforme con la legislación de ese Estado debe poder circular libremente por toda la Comunidad.
- La ampliación del ámbito que se deja a la «ar- nomización negativa». Si toda reglamentación nacional restrictiva es en principio una medida de efecto equivalente y su aplicación a los produc tos procedentes de otros países comuntarios está prohibida por el artículo 30, no es preciso proce der a la armonización de estas regulaciones me diante Directivas; bastará la aplicación jurisprudencial de dicho precepto.
- Consiguientemente, se reduce el ámbito de la armonización positiva y se cambia su orientación. Se abandonan los trabajos en curso relativos a varias Directivas de producto y se da prioridad a la armonización de normativas que, por estar am paradas en exigencias imperativas o motivos del artículo 36 (v. gr., la salud, la protección de los consumidores...), siguen siendo obstáculos lícitos a las importaciones.

En 1985 las nuevas orientaciones reciben un nuevo y definitivo impulso, paralelo al relanzamiento de las actividades de la Comunidad, en todos los órdenes. El 7 de mayo el Consejo aprueba una Resolución sobre el nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización (JOCE n.º C 136, de 4 de junio de 1985. Ya el 16 de julio de 1984 el Consejo había aprobado unas conclusiones sobre la normalización, que se recogieron como anexo del documento antes citado). En lo no concerniente a las exigencias imperativas (salud, seguridad...) las reglamentaciones nacionales restrictivas son inaplicables a los productos importados en virtud de la aplicación directa del artículo 30 TCEE, sin que sea preciso que existan Directivas armonizadoras. En lo

que se refiere a las reglamentaciones que se amparan en «exigencias imperativas», este documento diseña cuál va a ser la técnica legislativa que se va a emplear para la aproximación de estas legislaciones nacionales:

- Se abandona definitivamente la idea de Direc tivas que especifiquen detalladamente todas las condiciones de producción y comercialización de cada producto concreto. Las Directivas regularán, no un producto, sino grupos amplios de produc tos con características semejantes. El Consejo se limitará a establecer las exigencias esenciales de salud y seguridad, sin entrar en regulaciones de detalle. Con ello se reducirán las dificultades para llegar a acuerdos en el proceso decisorio.
- Las especificaciones de detalle van a ser concretadas por medio de la normalización voluntaria, que adquiere así una importancia enorme y pasa a ser la pieza clave del nuevo enfoque. Los organismos europeos de normalización (CEN, CENELEC.) van a ser los encargados de la elaboración de las nuevas normas comunitarias y la armonización de las normas nacionales. Para la realización de tal tarea se ha previsto la firma de convenios entre dichos organismos (que formalmente son ajenos a la Comunidad e incluyen en su seno, además de a los organismos de países comunitarios, a los de la AELC) y la Comisión de la Comunidad. En dichos convenios se irán fijando las líneas directrices de las normas que se encarguen y se pactará un apoyo financiero por parte de la Comunidad dada la escasez de medios de estas organizaciones.
- Las normas así elaboradas serán voluntarias. Se presumirá que los productos que las cumplan satisfacen las exigencias esenciales de seguridad y, por lo tanto, podrán circular sin trabas por toda la Comunidad. Ahora bien, las normas también tienen sus inconvenientes: pueden suponer un freno a la innovación. De ahí que su cumplimien to sea voluntario: el fabricante puede optar por fa bricar el producto sin seguir las normas, pero en tonces tendrá la carga de probar la conformidad del mismo con las exigencias de seguridad.
- La adecuación de un producto a las exigen cias de la normalización se va a certificar en cada estado por unos organismos de certificación. Los resultados de las pruebas de esos organismos deben ser reconocidos en toda la Comunidad, ya que la repetición de las mismas supondría un se rio obstáculo a los intercambios. Los esfuerzos de la Comunidad se encaminan a lograr acuer dos de reconocimiento mutuo entre todos los or ganismos de certificación europeos.
- La aprobación de unas normas europeas es un proceso lento y difícil. Hasta que éstas se aprueben van a subsistir las normas nacionales, que no son coincidentes. La solución transitoria es que la Comisión reconozca la equivalencia de esas normas nacionales y su adecuación a las exigencias esenciales de salud y seguridad (El art. 100 B TCEE, aprobado-por el art. 19 del Acta Única Europea, establece un procedimiento de reconocimiento de las reglamentaciones naciona les que no hayan sido armonizadas en 1992).
- Para evitar la aparición de normas nacionales que caminen en sentido opuesto a las tendencias armonizadoras existe, desde 1983, un procedimiento por el que cada Estado ha de informar a la Comisión de las nuevas normas o reglamentaciones que piensa establecer. Así la Comisión tiene la posibilidad de paralizar esta iniciativa y proponer la adopción de una norma europea en ese campo o de sugerir modificaciones en el proyecto nacional [Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas (JOCE n.º L 109, de 26 de abril), modificada por la Directiva 88/182/CEE del Consejo, de 22 de marzo de 1988 (DOCE n.º L 81, de 26 de marzo)].

En el mes de junio de 1985 aparece el Libro Blanco de la Comisión sobre la consecución del Mercado Interior [Documento COM (85) 310; v. especial en las págs. 16-22]. Este documento concreta más aún las nuevas orientaciones y establece un calendario de trabajo detallado con vistas a lograr la consecución efectiva del mercado interior para finales de 1992. En dicho calendario se prevé, por ejemplo, la extensión del procedimiento de información sobre normas técnicas a otros productos, el reconocimiento de las pruebas de certificación, etc., (pág. 13 del Calendario anexo al Libro Blanco).

Simultáneamente, en 1985, se inicia el proceso de reforma de los Tratados constitutivos de la Comunidad, que culmina en 1987 con la entrada en vigor del Acta Única Europea. Una importante novedad es el cambio de base jurídica de las acciones relativas a la consecución del Mercado Interior, que pasa a ser el nuevo artículo 100 A del TCEE (art. 18 AUE). Este precepto permite recurrir, si se estima preciso, al mecanismo del Reglamento en vez de al de la Directiva (art. 100A.1.0 TCEE. La declaración sobre este precepto aneja al AUE manifiesta su preferencia por la Directiva, pero carece de valor jurídico obligatorio) y, lo que es más importante, establece la regla del voto por mayoría cualificada, eliminando así la posibilidad de veto que existía bajo el sistema del artículo 100. Esto supone, en principio, una notable agilización de la labor del Consejo (Para un estudio en



profundidad de las implicaciones del AUE para el mercado interior, v. Eh-lermann, «The Internal Market following the Single European Act», CMLR, 24, 1987, págs. 361-409).

Sin embargo el artículo 100 A.4.0 prevé, como compensación a la eliminación de la regla de la unanimidad, la posibilidad excepcional de que un Estado aplique una reglamentación propia, basada en alguna de las exigencias del artículo 36 (entre las que se encuentra la protección de la salud pública), aun en el caso de armonización. Se está pensando en los Estados cuyo nivel de protección es alto, para el caso de que la armonización comunitaria les suponga una reducción inaceptable del nivel de protección previsto por su legislación. Ello es posible a pesar de que el artículo 100 A.3.0 obliga a la Comisión a formular sus propuestas partiendo de un nivel de protección elevado, ya que, aunque la Comisión cumpla este mandato, nada garantiza que el resultado final del complejo proceso legislativo comunitario vaya a respetar ese «nivel de protección elevado». Este precepto es una clara muestra de la desconfianza de países como Alemania frente a las acciones armonizadoras en el campo de la salud y seguridad de los productos.

# C) El nuevo impulso a la política de protección de los consumidores

El 4 de julio de 1985 la Comisión transmitió al Consejo una Comunicación sobre un «nuevo impulso para la política de protección de los consumidores» [Documento COM (85) 314]. El Consejo, recogiendo las ideas expresadas en la Comunicación, aprobó la Resolución de 23 de junio de 1986 «sobre las futuras orientaciones de la política de la Comunidad económica europea para la protección y la promoción de los intereses económicos de los consumidores» (DOCE n.º C 167, de 5 de julio).

El «nuevo impulso» puede ser considerado el «tercer programa» de la Comunidad en materia de política de los consumidores. Hay que reseñar, sin embargo, un fundamental cambio de actitud: la protección de los consumidores ha dejado de ser un añadido, algo que la Comunidad hace «además de» sus otras políticas, para pasar a ser un elemento esencial para la consecución de la libre circulación de mercancías y del mercado interior. Sin la existencia de regulaciones comunitarias que protejan a los consumidores los Estados podrían lícitamente, ex artículo 36 TCEE, mantener sus normativas nacionales e impedir la entrada en su territorio de productos legalmente comercializados en otro Estado miembro. La armonización de las normas de salud y seguridad de los productos responde, pues, no sólo a una altruista (y, por otra parte, novedosa) preocupación de la Comunidad por el bienestar de sus ciudadanos, sino también y muy señaladamente, a que dicha armonización es condición previa e indispensable para el efectivo establecimiento de la libre circulación de mercancías.

El problema que se plantea es la existencia de diferentes niveles de exigencia de seguridad de los productos en los diferentes países. Los productos alemanes, por ejemplo, tienen menos problemas para cumplir los estándars exigidos en España que a la inversa. Resulta explicable por ello que países como Alemania tengan poco interés en que se aprueben estándars generales de seguridad que armonicen «a la baja» [El procedimiento armonizador del art. 100 A TCEE ya no requiere la unanimidad, por lo que ningún país tiene derecho de veto (sólo el recurso extremo al apdo. 4.a del art. 100 A), con lo que el juego de la mayoría cualificada puede llevar a que la armonización se realice, en muchos casos, por debajo de los niveles exigidos en alguno de los países más desarrollados] las exigencias para los productos en toda la Comunidad, ya que esto le obligará a admitir en su mercado productos que ahora se mantienen fuera por no cumplir las exigencias de seguridad en su legislación. Este juego de intereses puede explicar también la ausencia de menciones expresas a una política de consumidores en el Acta Única Europea. Dicha mención, en cambio, sí aparecía en el artículo 57 del malogrado Proyecto de Tratado de Unión Europea (Proyecto Spinelli), aprobado por el Parlamento Europeo el 14 de febrero de 1984.

El «nuevo impulso» asume esta problemática y reconoce, en su apartado 19, que la seguridad de los productos es una exigencia de base y una condición para la realización del mercado interior. Esa seguridad ha de ser exigida por la legislación comunitaria de dos modos (Apdo. 21): para ciertos productos específicos (como se ha venido haciendo hasta ahora) y de forma general para todos los productos. La Comunidad considera, pues, abiertamente (Apdo. 23) el establecimiento de una obligación general para los productores de producir y comercializar productos seguros.

Un primer paso en esta dirección fue la aprobación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, «relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los estados miembros en materia de responsabilidad por los productos defectuosos» (JOCE n.º L 210, de 7 de



agosto). La Directiva de responsabilidad por los productos establece un régimen de responsabilidad objetiva del productor para el caso de que se produzcan daños a los consumidores como consecuencia de un defecto en los productos.

El régimen de responsabilidad que la Directiva establece es objetivo: el demandante sólo ha de probar la existencia del defecto, la producción del daño y el nexo causal; no es preciso probar la culpa del productor. El concepto clave es, obviamente, la noción de defecto, que aparece en el artículo 6:

- 1. Un producto es defectuoso cuando no pre senta la seguridad que a una persona le cabría esperar, tomando en consideración todas las cir cunstancias, y especialmente:
- (a) La presentación del producto;
- (b) El uso al que razonablemente quepa espe rar se destine el producto;
- (c) El momento en que el producto fue puesto en circulación.
- 2. Un producto no será considerado defectuoso por el único motivo de que posteriormente se pon ga en circulación otro producto mejor.

La Directiva, como vemos, establece implícitamente un estándar de seguridad para los productos. Un producto que no alcance el nivel de seguridad establecido en el artículo 6 se considera defectuoso y ello supone que el productor habrá de responder de los daños que este producto ocasione a los consumidores. La obligación de seguridad, sin embargo, no se impone directamente. Los productores son libres de fabricar sus productos por debajo de lo exigido en ese estándar, pero en tal caso habrán de responder objetivamente de los daños ocasionados.

La intención de los autores de la Directiva es lograr que los "productores comprendan y asuman la necesidad de poner en el mercado sólo productos seguros. Para ello se opta por un camino intermedio entre la mera apelación a la ética profesional y la imposición directa y coercitiva de un estándar de seguridad. Si a los fabricantes se les impone un régimen de responsabilidad objetiva por los daños causados por los productos que no alcancen un determinado nivel, será lógico pensar que tenderán a producir por encima de ese nivel para escapar a las consecuencias de dicho régimen demostrando que sus productos no eran «defectuosos» en el sentido del artículo 6.

La Directiva fue aprobada tras largas deliberaciones que condujeron finalmente a una solución de compromiso. El régimen de responsabilidad objetiva establecido no responde al modelo «puro», ya que se admite una importante excepción: el productor puede excluir su responsabilidad si demuestra que el estado de los conocimientos técnicos y científicos en el momento de la puesta en el mercado del producto no permitía detectar la exitencia del defecto (art. 7.e). Esta excepción, que se denomina comúnmente «por los riesgos del desarrollo», acerca el modelo de responsabilidad de la Directiva, en este punto, a los regímenes de responsabilidad por negligencia con inversión de la carga de la prueba.

El carácter de solución de compromiso de este texto legal se evidencia en las numerosas posibilidades que ofrece a los Estados miembros de variar el régimen general al transponer la directiva en su Derecho interno. Los Estados pueden: fijar o no límites globales máximos para las indemnizaciones por daños personales ocasionados por defectos similares en artículos iguales (art. 16.1), extender o no el régimen de la Directiva a los productos agrícolas (16.1.a), mantener la posibilidad de excluir la responsabilidad por los «riesgos del desarrollo» o establecer un sistema de responsabilidad objetiva «puro» (art. 15.1.b), etc.

Los avances en la posibilidad de obtener una indemnización por daños corporales, pese a estas limitaciones, son claros. No ocurre lo mismo, sin embargo, con los daños en las cosas; el enfoque de la Directiva en este campo es muy restrictivo: no cabe solicitar reparación por daños de cuantía inferior a 500 Ecus, ni por daños causados a bienes no destinados ordinariamente al consumo privado (art. 9.b).

Si lo que se pretende es lograr que los productos puestos en el mercado comunitario sean seguros, hay que reconocer que esta Directiva supone un avance, pero un avance limitado. La limitación deriva del carácter de fórmula de compromiso de buena parte de sus artículos, pero también del mismo enfoque que le sirve de apoyo, que no deja de ser un enfoque reparador, «a pos-teriori». El efecto preventivo que se supone provocará en las actitudes empresariales dista de estar garantizado.

La seguridad de los consumidores exige, además, el establecimiento para los productores de una obligación de producir únicamente productos seguros. Obligaciones de este tipo se han venido estableciendo tradicionalmente, y se continúan estableciendo tras el «nuevo enfoque», en directivas «verticales», que regulan productos o grupos de productos específicos, como la Directiva sobre seguridad de los juguetes. Los productos



no reglamentados por estas directivas verticales quedan sin estar cubiertos por una legislación comunitaria en materia de seguridad. Para evitar esto, se va a pretender el establecimiento, mediante una Directiva, de una obligación general de seguridad para todos los productos.

Este planteamiento es el defendido por la Comisión en su Comunicación de 8 de mayo de 1987 «sobre la seguridad de los consumidores frente a los productos de consumo» [Documento COM (87) 209 final]. La preocupación expresada por la Comisión es, una vez más, doble: le preocupa lograr una protección uniforme para los consumidores frente a los peligros derivados de los productos de consumo porque la ausencia de dicha normativa comuntaria uniforme da pie a que los Estados obstaculicen, ex artículo 36 TCEE, la libre circulación de algunos productos alegando la necesidad de proteger la seguridad de sus consumidores. La Directiva sobre la seguridad general de los productos es, pues, una pieza esencial para la consecución del mercado interior.

D) La Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las leyes, normas y disposiciones administrativas de los Estados miembros sobre seguridad general de los productos

#### a) Génesis y desarrollo

La elaboración de la actual propuesta de Directiva en materia de seguridad de productos tiene una larga y complicada historia que, a pesar de los esfuerzos llevados a cabo por la presidencia española durante su mandato, (la propuesta fue debatida, pero no pudo ser aprobada en el Consejo de Ministros de Consumo celebrado en Luxemburgo en junio de 1989), sigue todavía inconclusa.

Por citar únicamente los hitos esenciales de dicha historia, la iniciativa partió de la Comisión, concretamente de la DG XI, la cual encargó a un grupo de expertos la elaboración de tres estudios sobre el fenómeno de la seguridad de los consumidores («La seguridad del consumidor en el Reino Unido», realizado por el Centre for Consumer Law de la Brunnel University (U.K.); «La seguridad de los productos de consumo y la evolución de la Comunidad», realizado por el Zentrum für Europáische Rechtspolitik, de la Universidad de Bremen (RFA), y «La legislación en materia de seguridad de los productos de consumo en la Comunidad Europea», realizado por el European Research and Consulting, sprl (ERCO). La conclusión de los tres estudios fue la misma: la necesidad de que la Comunidad actuase, mediante las medidas de carácter legislativo, apropiadas (la elaboración de una directiva marco), en el campo de la seguridad de los productos.

Esta conclusión se confirmó en 1987 en el Works-hop on Consumer Product Safety and Consumer Protection within the European Community que tuvo lugar en Bremen (RFA) en donde quedó constituido el grupo de expertos universitarios en Derecho comunitario y Derecho del consumidor integrado, entre otros, por los Profs. Bourgoignie (Bélgica), Ghidini (Italia), Joerges (R.F. Alemana), Micklitz (R.F. Alemana), Quintana (España) y Woodroffe (Gran Bretaña). Este grupo (Consumer Study Group) se reunió con relativa frecuencia desde abril de 1987 a marzo de 1988 y examinó hasta seis borradores diferentes de una propuesta de Directiva, fundada en los artículos 100 A y 235 del TCEE, relativa a la armonización de las leyes y reglamentos y normas administrativas de los Estados miembros referidas a la seguridad del consumidor y a las medidas para proteger a los consumidores contra los productos peligrosos.

La propuesta de Directiva establecía una obligación general de seguridad (art. 1) y prohibía la puesta en circulación de aquellos productos (los destinados al uso de los consumidores con exclusión de los destinados de manera exclusiva al uso de profesionales) que no cumplieran con dicha obligación (arts. 2 y 3). Además imponía a todo productor que había puesto un determinado producto en el mercado la obligación de «monitorizar» dicho producto, es decir, llevar a cabo todas las investigaciones, verificaciones y controles útiles, sobre todo en relación con la evolución del estado de los conocimientos científicos y técnicos. Con dicha vigilancia continuada del producto se perseguía la finalidad de que, detectado un defecto, se pudiesen adoptar las medidas necesarias para prevenir sus consecuencias dañosas, bien mediante la información al público, el anuncio de sustitución, la revisión del producto defectuoso, el reembolso total o parcial del precio de adquisición o, en último extremo, la retirada de la circulación o la propia destrucción del producto (arts. 5 al 7). Y para garantizar la efectividad de estas medidas, la propuesta de Directiva obligaba a los productores a que, obtenida una información que razonablemente apoyase la conclusión de que un determinado producto no cumplía con la obligación general de seguridad, informasen a las autoridades de dicho incumplimiento así como de las medidas que había adoptado o pensaba adoptar para prevenir sus consecuencias (art. 7).



Para que esta obligación general de seguridad de los fabricantes/productores de productos de consumo tuviera un efectivo establecimiento en el ámbito comunitario, la Directiva contemplaba la designación por parte de los Estados miembros de unas autoridades especialmente destinadas a la aplicación de las reglas y procedimientos establecidos en la misma (arts. 8 al 10) y la creación en el seno de la Comisión de un Comité Permanente de Seguridad de Productos (Standing Committe on Product Safety), compuestos por 25 miembros: dos representantes y dos expertos por parte de cada Estado miembro y uno por parte de la Comisión que ostentaría la presidencia. Dicho Comité permanente —que habría de sustituir al Comité Asesor establecido por la Decisión 84/133/CEE del Consejo, de 2 de marzo de 1984— tendría una doble función: por una parte, tendría a su cargo la implementación de la obligación general de seguridad y, por otra, serviría como una suerte de foro para la coordinación de las políticas de seguridad de los Estados miembros (art 14).

Este primer borrador de propuesta de Directiva (fechado el 17 de junio de 1987) fue objeto de varias revisiones (llegaron a discutirse hasta seis borradores, el último de fecha 10 de octubre de 1987) y se mantuvo hasta marzo de 1988 en que además de producirse un cambio en el seno de la DG XII <D. Jiménez Beltrán sustituye a B. Risch en la Jefatura de División), se decide no proseguir con la discusión de los preceptos del borrador de propuesta de Directiva y cambiar de perspectiva en punto a la actuación comunitaria en materia de seguridad de productos.

A este cambio de perspectiva contribuyeron poderosamente dos razones: en primer lugar el convencimiento de que la norma comunitaria a adoptar debería ser elaborada desde una perspectiva y desde un contexto más amplio del de la protección de los consumidores, como se puso de manifiesto con ocasión de la elaboración del borrador de directiva sobre salud y seguridad de los trabajadores en su lugar de trabajo (que también pretender ser una directiva-marco), y, en segundo lugar, los contactos habidos entre la DG XI y los Servicios Jurídicos de la Comisión (reunión de 2 de febrero de 1988) acerca de la posibilidad de establecer un organismo comunitario para la seguridad de los productos (Community Agency for Products Safety), sobre la base de anteriores precedentes en la actuación de las Comunidades (las Fundaciones Europeas en Berlín y Dublín, el Fondo Europeo para la Cooperación Monetaria y la Oficina Europea de Marcas, fundamentalmente). Organismo comunitario con el que se pretendía dar a la CEE, a la Comisión en concreto, un mayor protagonismo en materia de seguridad de productos, sobre todo en situaciones de emergencia: de establecerse la Agencia la Comisión, en lugar de promover la adopción de «decisiones» directamente aplicables a nivel comunitario, dictaría en los casos en que fuere necesario —de forma regular y sistemática, «recomendaciones» en asuntos relacionados con la seguridad de los productos; recomendaciones, por otra parte, a las cuales se daría una amplia publicidad. Con ello, se pensaba, se conseguiría en la práctica que dichas «recomendaciones» tuvieran casi los mismos efectos que una «decisión».

Este cambio de óptica (que se explícito en el documento de trabajo titulado General Safety Re-quirement for Products - Outline of regulation and directive) fraguó en la división de la primitiva Directiva en dos normas separadas:

- a) Una Directiva, en la que se introduciría a ni vel comunitario la obligación general de seguri dad para todos los productos puestos en el mer cado interior a disposición de los consumidores, acompañada de la correspondiente obligación a cargo de los fabricantes (e importadores) de no poner productos en el mercado que no cumplie ran con la obligación general de segundad y de la obligación de los Estados Miembros de adop tar una verdadera política de seguridad de los productos; todo ello dentro de los objetivos de la consecución el mercado interior único, y
- b) Un Reglamento, que crearía un organismo comunitario, con posibilidad de dictar medidas di rectamente aplicables en todos los Estados miembros, y que serviría, no sólo para disipar las posibles ambigüedades de la Directiva en rela ción con el artículo 36 del Tratado y el mecanis mo de la cláusula salvaguardia establecido en el artículo 100 A, párrafo 5 del Acta Única Europea, sino para evitar el mal uso de la Directiva por par te de los gobiernos de los Estados miembros para justificar nuevas barreras al comercio.

La propuesta de dos instrumentos diferentes (una Directiva y un Reglamento), sin embargo, no prosperó. Y la Comisión, a principios de 1989, volvió a su primitiva idea de proponer un instrumento único en forma de Directiva [COM (89) 162 - SYN 192, Bruselas, 26-04-89] que es el texto que, una vez aprobado por el Colegio



de Comisarios, ha sido presentado al Consejo de Ministros de Consumo que tuvo lugar en Luxemburgo el día 1 de junio de 1989.

La propuesta de Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las leyes, normas y disposiciones administrativas de los Estados miembros sobre seguridad general de los productos sigue, por tanto, pendiente de su definitiva aprobación.

#### II. La Propuesta de Directiva Comunitaria: Análisis de su contenido

La versión contenida en el documento COM (89) 162 - SYN 192, de 26 de abril de 1989 (en adelante, «la directiva») renuncia a la idea de elaborar separadamente una directiva y un reglamento y se refunden y modifican parcialmente las versiones que de estos textos existían anteriormente.

La finalidad de la directiva es lograr que los productos que circulen en el mercado interior sean seguros. Para el logro de esta finalidad se emplean tres medios:

- a) El establecimiento de una obligación para los operadores económicos de poner en el mercado únicamente productos seguros (existen además otras obligaciones complementarias).
- b) Una serie de exigencias para los Estados miembros, que se concretan en la creación de au toridades nacionales encargadas del control de la seguridad de los productos que circulen en su mercado.
- c) La creación de procedimientos adecuados a nivel comunitario para reaccionar ante situacio nes de emergencia, así como la atribución de los poderes necesarios a la Comisión.

# 1. La obligación general de seguridad de los productos

La aportación más novedosa y característica de la propuesta de directiva es el establecimiento, en el artículo 3.1, de una obligación general para los productores de poner en el mercado sólo productos seguros.

Las directivas, sin embargo, carecen, en principio, de efecto directo, por lo que no es posible que en una directiva se establezca directamente una obligación para las particulares. Para ser más exactos, el artículo 3.1 impone a los Estados miembros (que son los destinatarios de toda directiva) la obligación de «tomar todas las medidas necesarias para asegurar que únicamente productos seguros sean puestos en el mercado». La vía más directa y evidente que tiene un Estado miembro para cumplir esta obligación es aprobar una legislación que imponga a los productores la obligación de que todo producto puesto en el mercado sea seguro.

Esta es la vía más directa, pero, ¿es la única posible de acuerdo con la directiva? ¿Obliga la directiva a los Estados a elaborar una legislación así? Entiendo que, aunque esta interpretación es defendible (el art. 5 parece aceptarla implícitamente), no es la única posible, sobre todo partiendo de la versión actual de la directiva. El art. 3.1 establece una obligación de resultado (de acuerdo con el concepto de directiva que formula el art. 189 TCEE): lograr que los productos puestos en el mercado en cada Estado sean seguros, que cumplan con las exigencias de seguridad establecidas en la directiva. Para ello puede serle útil establecer una obligación general de seguridad para los productores —y es probablemente lo que pretende, pese a lo poco afortunado de su formulación, el legislador comunitario—, pero quizá pueda lograrse mediante reglamentaciones; específicas si éstas llegan a cubrir, de facto, la práctica totalidad de los productos.

# a) El concepto de seguridad

Los productos han de ser «seguros»; pero, ¿en qué consiste que un producto sea seguro?

Según el artículo 2.b del proyecto, un producto seguro es aquél que no presenta un riesgo inaceptable para la salud o la vida de las personas. El riesgo puede provenir, directa o indirectamente, de una serie de circunstancias o características del producto:

- Su diseño.
- Su composición.
- Su ejecución.
- Su funcionamiento.
- Los envoltorios que lo acompañen.
- Las condiciones de montaje, mantenimiento o eliminación.
- Las instrucciones de manejo o uso.
- Cualquier otra de sus propiedades de seguridad relevantes.



El riesgo también puede deberse al efecto del producto sobre otros productos o a su combinación con éstos (art. 2.b in fine).

El adjetivo «inaceptable» que aparece en la definición examinada pretende reflejar una idea de objetividad en la apreciación del riesgo, que habrá de ser el que la concepción social vigente en cada momento considere aceptable. Se rechazan así otros enfoques más subjetivistas de la noción de seguridad, como el contenido en la Ley francesa de 1983 y en la directiva de 1985 sobre responsabilidad por los daños causados por los productos, que hablan de la «seguridad que cabe legítimamente esperar».

El artículo 2.c nos ofrece criterios para determinar cuándo un riesgo es «inaceptable»:

- Hay que tomar en consideración tanto el uso o consumo normal como cualquier otro uso o con sumo «razonablemente previsible». La regla es similar a la contenida en las legislaciones france sa y británica, que, a diferencia de la Ley espa ñola, modulan la exigencia de previsibi|idad del uso o consumo, limitándola a la previsibilidad «ra zonable». Para la determinación de qué uso ha de considerarse normal han de tenerse en cuen ta las representaciones que el actuar del sumi nistrador haya creado en los adquirentes (art. 2.c.1.ºaa).
- Se ha de tomar en consideración el «tiempo previsible de uso» (art. 2.C.1.0 bb). Por «tiempo previsible de uso» hay que entender, según el ar tículo 2.e, el período en el que cabe razonable mente esperar que un producto pueda ser em pleado en circunstancias normales y para el uso para el que está concebido [Esta regla es una no vedad de la última versión].
- Como es lógico, los defectos que no causen riesgos para la vida o salud de las personas son irrelevantes para determinar el grado de cumpli miento de la obligación de seguridad (art. 2.C.2.0).
- El hecho de que existan otros productos simi lares que presenten menos riesgos no basta por sí solo para considerar que el riesgo que un pro ducto presenta es inaceptable (art. 2.C.3.0).

La relación entre la obligación general de seguridad establecida en el artículo 2 y las regulaciones específicas de los productos dictadas por los Estados miembros y/o por la Comunidad se aclara en el artículo 5.1. Se considerará que un producto cumple la obligación general de seguridad cuando cumpla las exigencias establecidas en dichas regulaciones. Son éstas las encargadas usualmente de impedir el acceso al mercado de los productos inseguros.

En ausencia de estas regulaciones específicas, habrá que acudir al «estado del arte», al estado del conocimiento científico y tecnológico y a las «buenas prácticas de los negocios» en lo que se refiere a la salud y seguridad para cada sector de productos (art. 5.2). El análisis del estado de los conocimientos técnicos y científicos habrá de atender también a la viabilidad de los diferentes modos de producción posible, no sólo al grado de seguridad que ofrezcan [Esta regla es una novedad de la última versión].

Se ha suprimido en esta versión la referencia que el antiguo artículo 5.2 hacía a la toma en consideración, a la hora de enjuiciar el cumplimiento de un producto de la obligación de seguridad, del respeto de los standars voluntarios o de las especificaciones técnicas generalmente reconocidas, especialmente las acordadas a nivel europeo a las que se remitiesen las reglamentaciones del producto (art. 5.2). Esta supresión supone una contradicción con los principios expuestos en el «nuevo enfoque en materia de armonización técnica», en el que se prevé que sólo se fijen por el legislador comunitario las «exigencias de salud y seguridad», quedando el resto de los requisitos fijados por las normas de origen voluntario. Este planteamiento se ha venido considerando clave para la consecución en un tiempo razonable de eliminación, prevista en el Libro blanco, de las barreras técnicas a los intercambios. Resulta preocupante que no se mencionen expresamente a estas normas voluntarias en la directiva, si bien cabe considerar que la remisión del artículo a las «specific Community or national rules» las incluye implícitamente (al fin y al cabo, a las normas voluntarias se les reconoce validez en estas regulaciones).

El cumplimiento de un producto con una reglamentación específica del artículo 5.1 o con los criterios del artículo 5.2 no implica que dicho producto no pueda ser sometido a controles por las autoridades nacionales si es evidente que presenta o puede presentar riesgos (art. 7.2). Si esto es así con productos que responden a los requisitos establecidos en reglamentaciones específicas, mucho más lo será con los productos que, sin ser objeto de una tal regulación, simplemente cumplan con las exigencias del artículo 3.1.

De todo esto se deduce el carácter básicamente programático de la obligación general de seguridad. En ausencia de una reglamentación específica que establezca los requisitos de seguridad del producto, cabe fundadamente dudar de la operatividad práctica del artículo 3.1. Nada garantiza, por ejemplo, que el concepto de «riesgo inaceptable» que tengan las autoridades nacionales de un país sea el correcto. Mucho menos que



sea idéntico al de las autoridades de los otros once Estados miembros. El artículo 3.1 consagra un principio; la parte sustantiva de esta directiva no es la obligación general de seguridad, sino la creación de organismos y procedimientos nacionales y comunitarios, que son los que en la práctica, pueden servir para ir creando un clima de confianza sobre el nivel de seguridad de los productos procedentes de los Estados miembros.

#### b) El ámbito de la obligación de seguridad

Las operaciones a las que se aplica la exigencia general de seguridad del artículo 3.1 son todas aquéllas que supongan la puesta en el mercado de un producto, independientemente del medio jurídico empleado (venta, alquiler, etc.), (arts. 1.1 V 3.1).

La directiva se aplica a todos los productos puestos en el mercado, independientemente de que se adquieran por un consumidor final o por un profesional. No se está pensando sólo en proteger a los consumidores, sino en crear un clima de confianza generalizado respecto al grado de seguridad de los productos puestos en el mercado en la Comunidad. Para esto, obviamente, no hay que distinguir según estemos ante bienes de consumo o bienes dirigidos a usos profesionales.

El objeto de la obligación de seguridad es, en principio, el campo de los productos (art. 1.1). Los servicios están excluidos, con la excepción de los directamente relacionados con la puesta en el mercado del producto (tratamiento, procesado, empaquetado, almacenaje, transporte, instalación, la misma venta, etc.), en la medida en que pueden afectar a la seguridad del producto (art. 3.2).

La directiva pretende establecer la obligación de seguridad para todos los productos, por ello, apenas limita el campo de los productos a los que es de aplicación (art. 2.a). Han de ser bienes muebles, si bien incluyen también los bienes que, siendo originariamente muebles, perdieron esa condición al incorporarse a inmuebles. Se incluyen tanto los productos manufacturados como los agrícolas, tanto los productos finales como los componentes y las mismas materias primas. No se hace distinción tampoco entre los productos nuevos y los productos reacondicionados para una nueva puesta en el mercado.

El ámbito temporal de la obligación de seguridad se extiende, según el artículo 1.1, desde la puesta en el mercado del producto hasta el final de su «vida útil previsible». [En la versión anterior (ant. art. 2.2) existía una previsión que se ha suprimido: la obligación de seguridad podía exigirse, si fuese necesario para la protección de la vida y la salud de las personas, ya en el mismo proceso de producción del producto].

# 2. Obligaciones y cargas que han de imponerse a los operadores económicos

Estas obligaciones no las impone directamente la directiva a los particulares (el art. 189 del TCEE no lo permite); son los Estados miembros los obligados a dictar normas que establezcan estas obligaciones para los productores.

La principal obligación es (con la salvedad hecha al principio) la de que, al poner en el mercado los productos, éstos sean seguros. Esta obligación se impone al «suministrador». El concepto de suministrador aparece en el artículo 2.d. Cuando el producto es de origen comunitario es el productor. Si el producto proviene de un país tercero, es el importador que lo ha introducido en la Comunidad. Los distribuidores y otros profesionales que intervienen en la cadena de producción y distribución también asumen esa obligación en la medida en que su actividad puede afectar a las condiciones de seguridad en los productos.

La obligación de seguridad no se agota con la puesta en el mercado del producto. El artículo 6 obliga a los Estados a establecer para los productores e importadores una obligación de seguimiento y control de los productos puestos en el mercado, con el objetivo de detectar eventuales riesgos inaceptables, evaluarlos y evitarlos mediante la adopción de las medidas adecuadas.

El seguimiento y control consistirá en la adopción de precauciones razonables, que se concretan en las siguientes medidas (anexo I de la directiva):

- Identificar los productos o series de productos con números o marcas que permitan su posterior identificación (para, en caso necesario, retirarlos del mercado).
- Pruebas sistemáticas o esporádicas de las condiciones de seguridad del producto.
- Acuerdos con otros operadores económicos u organizaciones sectoriales para facilitar el inter cambio de informaciones regulares sobre la se guridad de los productos en el sector en cuestión.
- Seguimiento y evaluación de las quejas y re clamaciones sobre el producto en cuestión.



- Establecimiento de registros adecuados para el examen de la información recogida por los me dios anteriores.
- En la medida que sea necesario para un efec tivo control, designación de una persona u órga no encargado del cumplimiento de estas obli gaciones.

El artículo 6 in fine, restringe el alcance de estas obligaciones, cuando afectan al distribuidor o a otro profesional interviniente en la cadena de producción y distribución, al ámbito de sus actividades específicas.

En la anterior versión se establecía que esta obligación de seguimiento y control debía ser moderada de acuerdo con el riesgo inherente o potencial que el producto presente y el grado de riesgo que era aceptable en el momento en el que el producto se puso en el mercado (ant. art. 7.2). Esta mención ha sido suprimida en la última versión.

En la anterior versión de la directiva, el ant. artículo 8 imponía a los Estados miembros la aprobación de normas que estableciesen para los operadores económicos la obligación de informar a las autoridades de cualquier incumplimiento de la obligación de seguridad o de cualquier riesgo potencial o real que un producto presentase. También les imponía la obligación de adoptar las medidas que razonablemente le fuese posible para prevenir dicho riesgo. Este precepto ha sido suprimido en la presente versión.

El artículo 4 obliga a las legislaciones nacionales a impedir que la publicidad de los productos induzca a confusión sobre el grado de seguridad que éstos presentan. Piénsese que en el mercado ha de haber siempre un cierto número de productos que necesariamente serán peligrosos (p. e. insecticidas). Se trata de que dicho grado de peligrosidad quede suficientemente claro en la presentación del producto. Esta obligación ya estaba impuesta en virtud de la directiva 84/450/CEE sobre la publicidad engañosa, pero se reitera aquí para cubrir las posibles «zonas de sombra» de la misma (p. e., los supuestos en los que las menciones engañosas sobre la seguridad del producto no sean «susceptibles de afectar al comportamiento económico»),

#### 3. Obligaciones directas de los Estados miembros

Los artículos 7 a 10 obligan a los Estados a establecer una serie de organismos públicos y a dotarlos de poderes adecuados para cumplir con la función de garantizar la seguridad de los productos. Se han de establecer asimismo mecanismos de intercambio de información sobre los riesgos y situaciones de emergencia, tanto a nivel nacional como comunitario. El contenido de estos artículos, de sistemática lamentablemente oscura, consiste en una serie de obligaciones para los Estados miembros; resulta técnicamente correcto, por ello, que se emplee el mecanismo de la directiva.

El artículo 7.a obliga a los Estados a crear o designar autoridades nacionales encargadas de controlar que los productos puestos en el mercado responden a la exigencia de seguridad establecida en la directiva. Dichas autoridades habrán de ser imparciales y técnicamente competentes, y deberán cumplir, en su caso, con los standars que para ese tipo de organismos se establezcan a nivel europeo (art. 1 b). El Estado habrá de comunicar a la Comisión qué autoridad/es ha designado y la Comisión transmitirá dicha información a los otros Estados y la publicará en el DOCE (art. 7.1.f).

Para cumplir su función, estas autoridades deberán ser dotadas de poderes apropiados. Una extensa lista indicativa de cuáles pueden ser dichos poderes aparece en el anexo 2° de la directiva. El apartado 2.i incluye la posibilidad de retirada del mercado de productos.

Otra importante función que se atribuirá a estas autoridades nacionales, a tenor del artículo 7.d, será la de obtener información adecuada y recopilar con regularidad datos destinados al seguimiento estadístico de los riesgos producidos por los productos. Esta actividad habrá de realizarse en particular partiendo de la existencia de casos de accidentes o daños a las personas sospechosos de deberse a defectos de los productos y susceptibles de repetirse.

La misión fundamental de estos organismos va a ser el reaccionar ante situaciones de emergencia. Si esta situación sólo es de ámbito local {art. 8.1 .i.f), la obligación de las autoridades nacionales se agota en la adopción de las medidas adecuadas (art. 10) y en asegurar el rápido intercambio de información entre las diferentes autoridades competentes (v. gr. comunidades autónomas) dentro del Estado (art. 9.1). Si la situación de emergencia es susceptible de producir consecuencias a nivel comunitario, el Estado, además de adoptar las medidas que considere adecuadas (art. 10), habrá de notificar la existencia del riesgo y las medidas adoptadas ante la Comisión (arts. 8 y 9,2), al objeto de que ésta ponga en marcha, en su caso, los mecanismos comunitarios que veremos más adelante. A falta de tal comunicación por parte del Estado, la Comisión tiene



capacidad para tomar la iniciativa y solicitar información del Estado sobre la existencia de un riesgo del que haya tenido conocimiento por otros medios (art. 9.4).

Las medidas que las autoridades nacionales pueden adoptar se especifican en el artículo 10. Pueden consistir en la prohibición temporal o definitiva de comercialización e incluso la retirada del producto en cuestión del mercado. Estas medidas pueden afectar a productos procedentes de países comunitarios —incluso aunque cumplan con las exigencias de seguridad establecidas en regulaciones específicas (art. 7.2) — y suponer por ello la restricción a la libre circulación de mercancías. La notificación de dichas medidas a la Comisión es, pues, necesaria para controlar posibles abusos proteccionistas en el empleo de estos mecanismos por parte de los Estados.

Este mecanismo de relación Estados-Comunidad Europea va a requerir la transmisión inmediata de informaciones y la adopción rápida de medidas expeditivas. Esto sólo puede lograrse si —como exige el art. 9.5— en cada Estado sólo existe un único interlocutor válido con la Comisión que se encargue de estas dos funciones en las situaciones de emergencia. Se produce, pues, una evidente concentración del poder administrativo, en aras a posibilitar una acción coordinada eficiente a nivel comunitario.

Independientemente de esto, en situaciones normales las competencias pueden estar distribuidas entre organismos diferentes o entre administraciones públicas diferentes, ya que, a tenor del artículo 7.1 .a, la directiva no prejuzga la distribución interna de competencias.

Esta previsión del artículo 9.5, aunque limite su alcance a las situaciones de emergencia, viene a contradecir la doctrina establecida por el Tribunal Constitucional español en su Sentencia 15/1989, sobre la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Prevalecerá, como es evidente, la norma comunitaria.

El artículo 18 prevé el establecimiento por los Estados de normas que sancionen el incumplimiento de sus obligaciones por parte de los operadores económicos. No se especifica si la sanción se extenderá también al incumplimiento de la obligación de seguridad en cuanto tal o se limitará (como en la anterior versión, art. 13) a sancionar el incumplimiento de las regulaciones específicas del producto.

#### 4. La creación de mecanismos a nivel comunitario

Hemos visto cómo la directiva ha obligado a los Estados a crear unos procedimientos para adoptar medidas de reacción ante situaciones de emergencia y para informar a la Comisión de dichas situaciones y medidas. Estos mecanismos van a ser el «primer escalafón» de respuesta ante eventuales emergencias provocadas por productos, pero resultan en sí mismos insuficientes cuando los problemas se extienden a un ámbito supranacional. En estos casos resulta precisa la adopción de medidas uniformes, o cuando menos coordinadas, a nivel comunitario. Para responder a esta exigencia, la directiva, en sus artículos 11 a 14, crea un comité de seguridad de productos, confiere ciertos poderes a la Comisión y diseña dos procedimientos, uno de información y otro de adopción de medidas.

Estos preceptos estaban inicialmente destinados a formar parte de un reglamento «sobre los poderes y procedimientos necesarios para la adopción de medidas de emergencia destinadas a prevenir riesgos para la salud y la seguridad derivados de productos inseguros»), independiente de la directiva pero parelelo a la misma. Esta situación era lógica, ya que la directiva (art 189 TCEE), norma que obliga a los Estados miembros, no es el instrumento jurídico adecuado para atribuir poderes ni para crear órganos y procedimientos a nivel comunitario. El proyecto de directiva, tal como está planteado, es absurdo. La regulación contenida en los artículos 11-14 no es, materialmente, susceptible de ser contenida en una directiva. La naturaleza de un acto no depende de la denominación que le atribuya quien lo apruebe, sino de su contenido, por lo que el Tribunal de Justicia podrá entrar a recalificarlo (Sentencia 14-12-62, Ass. 16-17/62 y Sentencia 15-7-63, Ass. 25/62).

Si lo que se pretende es contener toda la regulación de la seguridad general de productos en un mismo texto legal, por razones de sistemática, acúdase al mecanismo del reglamento, perfectamente admisible ex artículo 100 A TCEE, a pesar de la declaración (de carácter no vinculante jurídicamente) contenida en el Acta Final del Acta Única Europea. Sin duda políticamente es más fácil aprobar una directiva que un reglamento, pero las conveniencias políticas no deben conducir a un arrinconamiento de la técnica jurídica.

Entrando ya en el análisis del contenido de estos preceptos, hay que señalar que se establecen en ellos dos procedimientos, que podrán ser iniciados por la Comisión si se cumplen estas tres condiciones (art. 11):



- 1) La existencia de un riesgo grave para la sa lud o seguridad de un número indeterminado de personas de más de un Estado miembro. Se tra tará, como vemos, de unos procedimientos pre vistos para casos de emergencia. El concepto de riesgo es el que se deduce de la directiva.
- 2) La no existencia de mecanismos adecuados de actuación previstos en regulaciones comuni tarias específicas. Esta mención pone de relieve el carácter subsidiario de los dos mecanismos previstos en esta directiva. Sólo se ponen en fun cionamiento si no existen otros mecanismos más específicos.
- 3) Que el problema sólo pueda ser encarado a través de la adopción de medidas a nivel comunitario.

En caso de que se den estas tres condiciones, la Comisión puede (ex art. 11 i.f) iniciar el procedimiento de consulta e investigación del artículo 12 o, si lo estima necesario, acudir directamente al del artículo 14 (art. 2 in fine). Estos procedimientos son:

# a) El procedimiento de consulta e investigación (art. 12)

Se prevén una serie de medidas encaminadas a obtener datos que permitan evaluar la existencia y gravedad de los riesgos y la necesidad de dictar disposiciones en el marco del artículo 14. Dichas investigaciones las realizarán normalmente las autoridades nacionales a instancias de la Comisión (art. 12.3). El antiguo artículo 3.4 del reglamento autorizaba a la Comisión a enviar sus propios agentes o funcionarios para recabar información sobre el terreno, pero esta mención se ha suprimido en la versión actual del texto.

El fin último de este procedimiento es el intercambio de información y el análisis de la situación. Con los datos obtenidos, que habrán de comunicarse a los Estados (art. 12.4), la Comisión decidirá si es necesario o no iniciar el procedimiento del artículo 14.

b) El procedimiento de adopción de medidas directamente aplicables en toda la Comunidad (art. 14)

Mediante este procedimiento se hace posible la adopción rápida de medidas de emergencia directamente aplicables en toda la Comunidad. Las decisiones las toma la Comisión, previa consulta con el Comité de Emergencias en Segundad de los Productos. Este es un comité, creado por el artículo 13, que está presidido por un representante de la Comisión, pero en el que están representados todos los Estados miembros.

Las medidas susceptibles de ser adoptadas son muchas; por ejemplo, la retirada de un producto del mercado y su prohibición. En general, cabe adoptar las medidas previstas en el anexo II (v. art. 11 i.f.).

La opinión del Comité se adopta según las reglas de la mayoría cualificada establecidas en el artículo 148.2 TCEE; dicha opinión, sin embargo, no vincula a la Comisión, la cual adoptará las medidas que estime oportunas, que serán directa e inmediatamente aplicables en toda la Comunidad. Si se aparta del parecer del Comité, habrá de someter las medidas adoptadas a la aprobación del Consejo, quien podrá modificarlas en el plazo de cinco días, por mayoría cualificada. La vigencia de estas medidas no será superior a tres meses, con posibilidad de prórroga.

Los Estados miembros deberán aplicar las medidas previstas en un plazo máximo de 10 días, así como notificarlas a las partes interesadas en el plazo de un mes y respetar el derecho de audiencia de éstas.

#### 5. Otras previsiones

El artículo 15 establece la confidencialidad de los datos sobre secretos industriales que se obtengan de las empresas a través de los mecanismos previstos en la directiva.

El artículo 17, en sus apartados 2 y 3, pretende promover el debate público sobre las condiciones de seguridad de los productos, garantizando que una persona que, de buena fe, ponga en cuestión la seguridad de un producto no pueda ser declarada responsable de las pérdidas que sufra la empresa como consecuencia de dicho debate.

El artículo 16 establece que la adopción de una de las medidas previstas en esta directiva no prejuzga la existencia de responsabilidad civil de la prevista en la directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos. Se pretende evitar que los productores eviten cooperar en las medidas preventivas que prevé la directiva por miedo a resultar posteriormente automáticamente considerados como responsables civiles objetivos.

El artículo 17, en sus apartados 1 y 4, establece la obligación de notificar a las partes cualquier decisión tomada de acuerdo con los mecanismos previstos en la directiva, así como los requisitos de tal obligación, la necesidad



de que las partes sean oídas y la posibilidad de poner en cuestión ante los tribunales cualquier medida adoptada por las autoridades en el marco de esta directiva.

III. Panorama de las Legislaciones Nacionales Europeas relativas a la obligación de seguridad de los productos El establecimiento de una obligación general de seguridad para los productos, pieza clave de la propuesta de Directiva, está ya contemplada en algunas de las legislaciones de los Estados miembros, si bien con formulaciones y alcances diferentes. Conviene examinar el tratamiento dado por esas legislaciones a dos cuestiones fundamentales:

a) El concepto de «seguridad» empleado.

¿Qué grado de riesgo se admite? ¿Cómo se determina (regulaciones específicas, normalización...)? ¿Se toman en consideración sólo los usos a los que el producto está destinado o también otros usos incorrectos pero previsibles?

b) El ámbito al que se aplica la obligación de seguridad.

¿Se extiende a los servicios o sólo a los productos? ¿A las operaciones de consumo o a cualquier puesta en el mercado de un producto, aunque esté destinado a un profesional? ¿A los inmuebles? ¿A los productos agrícolas? ¿A las materias primas?

Dicho análisis permitirá extraer conclusiones sobre el futuro impacto de la Directiva en las legislaciones nacionales y, especialmente, en nuestra Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU).

#### 1. Francia

La regulación francesa está contenida en dos leyes: la Ley 83-660, de 21 de julio de 1983, relativa a la seguridad de los consumidores, y la Ley de 1 de agosto de 1905, sobre fraudes y falsificaciones en materia de productos o de servicios (modificada por la anterior).

a) Concepto de seguridad

La obligación de seguridad viene establecida en el artículo 1 de la Ley de 1983, en términos muy amplios. La seguridad exigida es aquella que cabe legítimamente esperar, y ello tanto en condiciones normales de utilización como en «otras condiciones razonablemente previsibles por un profesional».

Las consecuencias del incumplimiento de la obligación de seguridad son, a tenor del artículo 2, bien la prohibición del producto o servicio, bien su reglamentación.

b) Ámbito de la obligación de seguridad

La obligación de seguridad opera en cualquier operación de puesta en el mercado de un producto o servicio, Es indiferente que la puesta en el mercado de un producto se realice mediante la transmisión de la propiedad (venta) o simplemente del uso (alquiler, préstamo...)-

La Ley francesa tampoco distingue, pese a lo que pudiera sugerir su denominación, entre las operaciones de consumo y las realizadas entre empresarios, por lo que ambas categorías han de considerarse incluidas en su ámbito de regulación.

La obligación de seguridad se extiende tanto a los productos como a los servicios. Dentro de aquéllos parecen (aunque la Ley no lo diga expresamente, siempre está pensando en bienes de naturaleza mueble) quedar excluidos los inmuebles, pero no las materias primas ni los productos agrícolas.

Como puede verse, el ámbito de aplicación de la Ley es potencialmente muy extenso. Lo que ocurre es que ésta tiene un carácter meramente subsidiario (art. 8) y sólo se aplica a los productos o servicios que no están regulados por reglamentaciones nacionales o comunitarias.

# 2. Reino Unido

La obligación general de seguridad de los productos fue establecida en el Reino Unido aprovechando la elaboración de una Ley, la «Consumer Protection Act» de 1987, pensada en principio sólo para establecer la responsabilidad objetiva por los daños causados por los productos defectuosos, como trasposición de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por los productos. En la parte \\ de dicha Ley podemos encontrar el concepto de seguridad empleado y el ámbito al que se extiende dicha obligación.



## a) Concepto de seguridad

La Ley británica exige de los productos que sean razonablemente seguros (art. 10.2), y acompaña esta exigencia de la enumeración de una serie de circunstancias que habrán de ser tomadas en cuenta al realizar el «juicio de razonabilidad». Estas circunstancias son:

- El modo de comercialización del producto y el uso al que está destinado.
- Toda norma de seguridad establecida para el sector al que pertenezca el producto en cuestión.
- La existencia de otras posibilidades razona bles, de explotación o comercialización suscepti bles de haber sido empleadas, teniendo en cuen ta los costes de la mejora y otras circunstancias.

La Ley británica, no satisfecha con establecer el grado de seguridad exigible (la «razonable»), define lo que entiende por seguridad, en su artículo 19.1, como la ausencia de todo riesgo (más allá de un mínimo) de que se cause a alguien, inmediatamente o tras un período definido o indefinido, la muerte o un daño personal.

Se especifican también en este mismo precepto cuáles pueden ser los factores origen de ese riesgo:

- El producto por sí mismo.
- Su almacenamiento, utilización o consumo. El empleo del producto puede ser aquél al que está destinado o cualquier otro que quepa razonable mente esperar, en especial habrá de tomarse en cuenta la posibilidad de su empleo conjunto con otros productos.
- El montaje de los productos que se facilitan desmontados.
- Las. emanaciones de materiales o sustancias procedentes del producto.
- La confianza en la exactitud de las medidas, cálculos u otras lecturas hechas con ayuda del producto.

La relación de la obligación general de seguridad con las reglamentaciones, nacionales o comunitarias, de productos específicos está claramente definida en el artículo 10.3, que establece que no se puede considerar que incumpla la obligación general de seguridad un producto que responda a las exigencias de una de estas reglamentaciones.

El respeto de la normalización voluntaria, en teoría, no supone automáticamente el cumplimiento de la obligación de seguridad. En la práctica, sin embargo, las consecuencias son similares, ya que el respeto de la normalización se tiene muy en cuenta al enjuiciar el grado de «razonabilidad» de la seguridad alcanzada {art. 10.2.b). Si es una reglamentación específica la que ha establecido el reenvío a la normalización voluntaria, el efecto se produce automáticamente (art. 10.3.b.ii).

#### b) Ámbito de la obligación de seguridad

La obligación de seguridad se aplica sólo a la puesta en el mercado (venta, alquiler...), realizada por profesionales, de productos destinados a los consumidores. El concepto de bienes de consumo (consumer product) aparece definido en el artículo 10.7, considerándose como tales los ha-bitualmente destinados a una utilización o a un consumo privado.

El ámbito temporal de la obligación de seguridad se extiende más allá del momento de la puesta en el mercado, quizá durante toda la vida previsible del producto (v. art. 19.1, que no especifica claramente un plazo).

Los servicios quedan excluidos en cuanto tales. También se excluyen los productos que sean bienes inmuebles, e incluso los muebles incorporados a éstos. El ámbito objetivo queda circunscrito a los muebles, si bien con importantes excepciones: agua, alimentos, abonos, gas, aviones, automóviles, medicamentos, tabaco, etc. (art. 10.7).

La delimitación del ámbito objetivo queda completada con lo anteriormente expuesto sobre la aplicación de las reglamentaciones y normas específicas.

#### 3. Portugal

La República portuguesa, desarrollando el régimen contenido en la Lei n. ° 29/81, de 22 de agosto, da Defesa do Consumidor, ha elaborado el Decreto-Leí n.° 213/87, de 28 de maio, que regula la materia relativa a la seguridad de los bienes puestos en el mercado a disposición de los consumidores.

El artículo 1 del Decreto-Lei, en el cual se establece su ámbito de aplicación, dispone a estos efectos que el mismo «se aplica, a falta de reglamentación especial, a todos los suministros de bienes y prestaciones de servicios que, cuando (sean) utilizados en condiciones normales o previsibles, puedan implicar peligro para la seguridad física y salud de los consumidores».



Estamos, en consecuencia, ante una obligación general de seguridad y un régimen a aplicar en caso de incumplimiento que sólo se aplicará en defecto de reglamentación especial o vertical que establezca, para determinados tipos de bienes o servicios, las características específicas de seguridad.

# a) Concepto de seguridad

La obligación general de seguridad se contiene en el artículo 2.1 del Decreto-Lei (prohibición de suministro de bienes o prestación de servicios) donde se establece que «están prohibidos los suministros de bienes o las prestaciones de servicios que impliquen peligro para la seguridad física y salud de los consumidores cuando (sean) utilizados en condiciones normales o previsibles y que deberían ser ponderadas por los fabricantes, importadores y suministradores con respecto de su fabricación o prestación, respectivamente».

Principio general prohibitivo que se completa con dos presunciones (la primera sobre la susceptibilidad de riesgo del bien o servicio y la otra sobre la utilización normal o previsible de éstos) contenidas en los párrafos 2 y 3 del mismo precepto:

- a) De acuerdo con el artículo 2.2, «a los efec tos de la presente disposición se presume que un bien o un servicio no es susceptible de implicar peligro para la seguridad física o la salud de los consumidores cuando sus características corres pondan a las legalmente fijadas o a las constan tes de normalización portuguesas».
- b) De acuerdo con el artículo 2.3, «a los efec tos de la presente disposición se considera que un bien o un servicio es utilizado en condiciones normales y previsibles cuando no le sea dado una utilización manifiestamente inadecuada a su naturaleza o características o que no respete las indicaciones de modo o utilización aconsejados de forma clara y evidente por el fabricante, importador o suministrador y que se presenten redactadas en portugués».

Se trata, como puede apreciarse, de un concepto de seguridad que guarda una gran similitud con el recogido en el artículo 3.1 de la Ley española, interpretado conjuntamente con el artículo 13 del mismo cuerpo legal.

El incumplimiento de la obligación de seguridad supondrá una sanción administrativa en concepto de multa, sin perjuicio de la posible retirada del mercado de los productos o servicios que hubieran dado lugar a la sanción y de la correspondiente prohibición de fabricar y comercializar los bienes o de suministrar servicios declarados peligrosos (art. 9).

## b) Ámbito de la obligación de seguridad

En primer lugar, la exigencia de que los productos y servicios puestos en el mercado por fabricantes, importadores o suministradores no entrañen peligro para la seguridad física y la salud de los consumidores pone claramente de manifiesto que el Decreto-Lei portugués —dictado en desarrollo de la Lei da Defesa do Consumidor-está limitando su ámbito de aplicación justamente a los suministros de bienes o servicios hechos a los consumidores, tal y como esta categoría aparece delimitada en la mencionada Ley.

En segundo lugar —y al igual que sucede en la Ley española— la obligación de seguridad se extiende no sólo a los bienes puestos a disposición de los consumidores, sino también a los servicios suministrados a los mismos; ya sean servicios directamente relacionados con la puesta en el mercado de los productos, ya sean cualquier otro servicio.

En tercer lugar, el Decreto-Lei portugués está incluyendo dentro del concepto de bienes cualquier clase de éstos; en consecuencia, la obligación de seguridad que pesa sobre el fabricante o importador de bienes se extenderá no sólo a los bienes muebles, sino también a los inmuebles; no sólo a los productos manufacturados, sino también a las materias primas, y no sólo a los productos industriales, sino también a los productos agrícolas.

Por último, el Decreto-Lei portugués no establece norma alguna sobre la extensión en el tiempo de la obligación de segundad (también aquí recuerda al Derecho español). Dicha omisión es fácilmente subsanable con respecto a la fecha de comienzo: necesariamente deberá ser la de la puesta del bien o servicio de que se trate en el mercado a disposición de los consumidores. Ahora bien, no sucede lo mismo con relación a la fecha final hasta la que extiende sus efectos la obligación de seguridad. Es más, la ausencia de disposición alguna al respecto lleva necesariamente al intérprete a concluir que los fabricantes, importadores o suministradores responderán de la seguridad de los productos o servicios que pongan en el mercado durante todo el tiempo que éstos estén a disposición de los consumidores; solución que, obviamente, no parece la más deseable desde un punto de vista de efectividad de la legislación de seguridad.



# 4. República Federal Alemana

Alemania no dispone de una legislación horizontal en sentido estricto que recoja la obligación de seguridad, pero dispone de dos leyes que de hecho establecen similares exigencias para la casi totalidad de los productos: la Ley de 1974 «sobre los productos alimenticios, los cosméticos, los juguetes, el tabaco y otros productos de utilización general» y la de 1968 sobre los aparatos. Ambas han sido modificadas varias veces en los últimos años.

El planteamiento alemán se sitúa en un estadio intermedio entre la solución tradicional, en el que se fijan las exigencias de seguridad para cada producto únicamente en su reglamentación específica, y las modernas tendencias recogidas en las legislaciones francesa, española y británica, que establecen una obligación general de seguridad para todos los productos. Las dos leyes alemanas acotan varios grupos de productos diferentes a los que se aplican exigencias de seguridad también diferentes.

# a) Concepto de seguridad

Como consecuencia de lo anteriormente expuesto, en la legislación alemana coexisten varios conceptos de seguridad:

a.1) Concepto de seguridad para los productos técnicos (Ley de 1968).

Consiste en la protección de los usuarios y los terceros contra toda clase de riesgos para su salud o su vida derivados de la utilización del producto (art. 3.1). Esta utilización ha de ser la indicada por el productor, en las instrucciones de empleo o en la publicidad, o la utilización habitual de los productos de la misma naturaleza (art. 2.5). No se comprenden otras utilizaciones no habituales, aunque sean previsibles.

La exigencia de seguridad se cumple fabricando los productos según las «reglas del arte» generalmente admitidas o según las reglamentaciones de protección en el trabajo y de prevención de accidentes (art. 3.1). Estas regulaciones no son, sin embargo, de cumplimiento obligatorio. Otros procedimientos de fabricación pueden emplearse, siempre que aseguren un nivel de protección si-milar. El cumplimiento de los standard del sistema de normalización voluntaria (DIN) implica una presunción de que el producto es seguro.

El artículo 4 contiene una habilitación general para la elaboración de decretos reguladores de productos o sectores específicos. La existencia de una regulación de este tipo implica la sustitución de la exigencia general de seguridad establecida en la Ley por la específica que, para ese producto o sector, establezca dicha regulación (v. art. 1.2).

a.2) Concepto de seguridad para los productos alimenticios (Ley de 1974).

Los productos alimenticios no han de ser susceptibles de perjudicar la salud de las personas, siempre que su consumo se realice de la forma habitual (art. 8). Un consumo no habitual, aunque sea previsible, no está cubierto por este concepto de seguridad.

La legislación sobre productos no contempla un reenvío general a reglamentaciones de producto, pero sí diversos reenvíos para productos específicos. El artículo 33 realiza una mención del «Deutsches Lebensmittelbuch», que recopila las «buenas prácticas» observadas en las industrias del sector alimenticio. El valor jurídico de estas reglas no es claro. Muy probablemente su observancia supondrá la presunción de que el producto es seguro.

a.3) El concepto de seguridad en los cosméticos y en los productos diversos (Ley de 1974).

La noción de seguridad para estos productos es similar a la de los alimentos (que no sean susceptibles de perjudicar la salud de los consumidores), pero se extiende también a las utilizaciones previsibles aunque no usuales (arts. 24 y 30).

Tampoco existe una habilitación general para reglamentaciones de producto. Sólo existen diversas habilitaciones específicas.

#### b) Ámbito de la obligación de seguridad

La falta de una regulación horizontal general obliga a examinar por separado los ámbitos de las dos Leyes existentes

b.1) La Ley de los aparatos de 1968.

La obligación de seguridad establecida en esta Ley se refiere a las operaciones de puesta en el mercado (venta, alquiler...), sin diferenciar entre las que se realizan con consumidores y las que se realizan con profesionales o empresarios.



La Ley no se aplica a los servicios. Los productos cubiertos son los instrumentos técnicos de trabajo (art. 1.1), sean éstos de los susceptibles de empleo inmediato (enumeración ejemplificativa en el art. 2.1) o de los que precisan ser montados previamente (siempre que cumplan ciertos requisitos).

Una serie de productos no comprendidos en ese concepto son, sin embargo, asimilados al mismo por el artículo 2.2:

- Las instalaciones de protección de esos pro ductos que no tenga carácter de componente de los mismos.
- Las instalaciones de iluminación, calefacción, ventilación o aire acondicionado.
- Los aparatos electrodomésticos.
- Los útiles deportivos, los de bricolage y los juguetes.
- Los útiles técnicos para uso médico.

En 1980 se extendió esta ley a una serie de instalaciones con carácter de inmuebles: gasoductos, oleoductos, ascensores, etc.

La delimitación ha de completarse con la enumeración de una serie de productos cubiertos por la noción del artículo 1.1, pero que se exceptúan de la obligación de seguridad establecida en la Ley:

- Medios de transporte sometidos a reglamen taciones de circulación.
- Instrumentos cubiertos por reglamentaciones específicas en el campo nuclear,
- Instrumentos destinados por su naturaleza a ciertos servicios públicos (cañones para el ejérci to, botes de humo para la policía, etc.).
- Los instrumentos cubiertos por otras regla mentaciones específicas destinadas a asegurar el mismo tipo de protección. Excepción que consa gra el carácter subsidiario de esta regulación, que sólo se aplica en defecto de una regulación específica.
- b.2) La Ley de 1974 sobre los productos alimenticios, los cosméticos, los juguetes, el tabaco y otros productos de utilización general.

Como su mismo título sugiere, el ámbito de esta Ley se extiende a una serie de productos cuyo único punto en común es el hecho de ser ampliamente consumidos por el público en general. Esto no quiere decir, en principio, que la exigencia de seguridad se aplique únicamente a las operaciones de consumo; se aplica también a las operaciones entre empresarios. Lo que sí es cierto es que cuando la Ley habilita para dictar decretos específicos para los alimentos, aditivo, tabacos y cosméticos está presuponiendo la necesidad de protección del consumidor.

El «consumidor» aparece definido en el artículo 6 como «aquél a quien se le ceden los productos aquí regulados para su uso personal o doméstico»» (art. 6); asimilándose a los consumidores los hoteles, restaurantes, etc., que adquieren dichos productos para que sean consumidos en sus establecimientos.

Los productos contemplados en esta Ley son:

- Los géneros alimenticios (art. 1).
- Los aditivos (art. 2).
- El tabaco y productos accesorios (art. 3).
- Los productos cosméticos (art. 4).
- Los productos destinados a utilizaciones di versas (art. 5.1).
- Los objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Los embalajes destinados a cosméticos o tabaco.
- Los embalajes destinados a entrar en contac to con las mucosas de la boca (a excepción de los instrumentos médicos).
- Los objetos destinados a cuidados corporales (a excepción de los medicamentos).
- · Los juquetes.
- Los objetos destinados a entrar en contacto de manera no ocasional con el cuerpo humano (p. e., sábanas, pelucas, monturas de gafas...).
- Los productos de limpieza, mantenimiento, impermeabilización y otros accesorios de los pro ductos mencionados en el apartado anterior.
- Los productos de limpieza, mantenimiento y desinfección de los productos destinados a entrar en contacto con alimentos
- Los ambientadores e insecticidas para loca les destinados a ser frecuentados por las perso nas (a excepción de los productos fitosanitarios).



• Otros productos de uso personal o domésti co, determinados por Decreto, para el caso de que presenten un peligro específico (art. 5.3).

Quedan excluidos del ámbito de esta Ley los productos farmacéuticos y similares (arts. 3.2 y 5.2). También se prevé que pueden establecerse, en un número de casos limitado, excepciones individuales (art. 37).

Aunque esta Ley no contempla con carácter general los servicios, sí incluye en su ámbito aquellos servicios necesarios para la puesta en el mercado del producto (transporte, almancenaje, etc.).

Los productos aquí contemplados serían en su mayoría bienes muebles, pero también puede darse el caso de que haya inmuebles (p. e., una cámara frigorífica de una carnicería es un producto destinado a entrar en contacto con alimentos).

b.3) Consecuencia del carácter no unitario de la legislación alemana sobre seguridad de los productos es la existencia de sectores no cubiertos, como el de las materias primas o el de los productos agrícolas (en tanto en cuanto no sean alimentos).

#### 5. Otros ordenamientos

Aun cuando se trate de un país no comunitario, merece hacerse referencia a la legislación que en materia de seguridad de los productos ha establecido el Reino de Suecia. Y ello por dos razones:

- a) Por el papel paradigmático que dicho país ofrece con relación al resto de los países nór dicos.
- b) Por la voluntad tantas veces manifestada de dicho país de, aun no perteneciendo a la Comu nidad Económica Europea, adecuar su legisla ción con la dictada por ésta, dada la importancia de sus transacciones comerciales con la misma.

Con fecha 1 de julio de 1989 ha entrado en vigor una nueva Ley general sobre la seguridad de los productos que, a pesar de su denominación, extiende su ámbito de aplicación no sólo a los productos, sino también a los servicios susceptibles de causar daños a la salud o a la seguridad de los consumidores o usuarios o a sus bienes.

Dicha Ley, de ahí su apelativo de «general», no implica en absoluto la derogación de las normas existentes hasta el momento en punto a seguridad de diferentes productos q servicios, las cuales seguirán aplicándose conjuntamente con las normas de carácter general de la nueva ley y tendrán preferencia sobre ésta en tanto tengan disposiciones del mismo rigor que las ahora dictadas.

(Una exposición sucinta pero completa de la nueva ley puede encontrarse en G. Hedesten Nordin, «The Swedish Product Safety Legislation», en 12 Journal of Consumer Policy (1989), págs. 95-104.)

#### IV. La obligación general de seguridad en el Derecho español

El reconocimiento del derecho de los consumidores a ser protegidos contra los riesgos que puedan afectar a su salud o seguridad viene reconocido en el ordenamiento jurídico español al máximo nivel: el constitucional. El artículo 51 de la Constitución Española (CE) de 1978, directamente inspirado en el Programa Preliminar de la Comunidad Económica Europea (CEE) para una política de protección y de información de los consumidores (v. supra), señala que «los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses de los mismos».

- A) La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios
- Con posterioridad a la entrada en vigor de la CE y con el fin de dar cumplimiento al citado mandato constitucional, se publica la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU), en cuyo artículo 2 se dispone que:
- «Son derechos básicos de los consumidores y usuarios:
- a) La protección contra los riesgos que puedan afectar a su salud o seguridad;
- d) La información correcta sobre los diferentes productos o servicios y la educación y divulga ción para facilitar el conocimiento sobre su ade cuado uso, consumo o disfrute;
- e) La audiencia en consulta, la participación en el procedimiento de elaboración de las disposi ciones generales que le afecten directamente y la representación de sus intereses, todo ello a tra vés de las asociaciones, agrupaciones o confe deraciones de consumidores y usuarios legal- mente constituidas, y
- f) La protección jurídica, administrativa y técni ca en las situaciones de inferioridad, subordina ción o indefensión.»

Y añade el artículo citado en su párrafo 2 que «éstos serán protegidos prioritariamente cuando guarden relación directa con productos o servicios de uso común, ordinario y generalizado». Éste párrafo, sin embargo, al no haber sido desarrollado reglamentariamente (no obstante la obligación impuesta al Gobierno por el artículo 39.1 de la Ley), plantea el problema de determinar cuáles son estos productos (o servicios) de «uso o consumo común, ordinario o generalizado». En todo caso, la relación que en su día se haga no habrá de diferir en mucho de la lista que se contiene en el artículo 28.2 de la propia Ley, el cual, a efectos de los supuestos en que procede la responsabilidad objetiva del empresario suministrador de bienes o servicios por los daños ocasionados al consumidor o usuario, establece que «se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los productos alimenticios, los de higiene y limpieza, cosméticos, especialidades y productos farmacéuticos, servicios sanitarios, de gas y electricidad, electrodomésticos y ascensores, medios de transporte, vehículos a motor y juguetes y productos dirigidos a los niños», y, en general, aquellos productos o servicios que «por su propia naturaleza o estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario».

Intimamente relacionado con el artículo 2 parcialmente transcrito más arriba, el artículo 13 de la LGDCU dispone que:

«Los bienes, productos y, en su caso, los servicios puestos a disposición de los consumidores y usuarios deberán incorporar, llevar consigo o permitir de forma cierta y objetiva una información veraz, eficaz y suficiente sobre sus características esenciales y, al menos, sobre las siguientes:

f) Instrucciones o indicaciones para su correcto uso o consumo, advertencias y riesgos previsibles.»

De dichos preceptos de la LGDCU cabe, en consecuencia, deducir con absoluta claridad que el ordenamiento jurídico español reconoce como uno de los derechos básicos de los consumidores la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad y, como derechos de carácter instrumental (necesarios para el ejercicio del derecho básico antes citado) que el consumidor debe ser correctamente informado sobre el uso, consumo o disfrute adecuado de los diferentes productos o servicios puestos en el mercado y que el consumidor tiene derecho a participar (a través de sus Asociaciones) en el procedimiento de elaboración de las normas que (como las relativas a la normalización) les afecten directamente.

Coherente con este principio general, la LGDCU establece en su artículo 3 (con el que se abre su Capítulo II dedicado a la Protección de la salud y la seguridad) que:

- «1. Los productos, actividades y servicios puestos en el mercado a disposición de los consumidores o usuarios, no implicarán riesgos para su salud o seguridad, salvo los usual o reglamentariamente admitidos en condiciones normales y previsibles de utilización.
- 2. Con carácter general, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios, habida cuenta de su naturaleza y de las personas a las que van destinados, deben ser puestos en conocimiento previo de los consumidores o usuarios por medios apropiados, conforme a lo iniciado en el artículo 13.f.»

Se establece, por tanto, en la LGDCU el principio general de que los bienes (y los servicios) puestos en el mercado a disposición de los consumidores deben ser seguros; ahora bien, este principio no juega de una manera absoluta, sino sujeta al criterio de la previsibilidad del riesgo. Así lo dispone el artículo 3 de la Ley que se acaba de transcribir: «salvo los (riesgos) usual o reglamentariamente admitidos en condiciones normales y previsibles de utilización».

Los parámetros para determinar el riesgo previsible, por otra parte, se van a establecer a través de las técnicas de la normalización y la homologación que constituyen el soporte técnico de las reglamentaciones técnicosanitarias.

Por lo que a la primera de estas técnicas hace referencia, se entiende por normalización «la actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto». Pueden existir dos tipos de normalización: la vertical, que reúne por producto, actividad o servicio todas las prescripciones aplicables a las diversas situaciones a las que cada producto o servicio da lugar, y la horizontal, cuyo ámbito —conforme a la LGDCU— puede referirse a la importación, producción, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de bienes y servicios, control, vigilancia e inspección (cfr. RD



2584/1981, de 18 de septiembre, que aprueba el Reglamento General de las Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la normalización y homologación).

En cuanto a la segunda, se entiende por homologación la aprobación oficial de un producto, proceso o servicio relacionado por un organismo que tiene esta facultad por disposición reglamentaria.

[A partir de la entrada de nuestro país en las Comunidades Europeas, y en cumplimiento de lo dispuesto en la Directiva del Consejo de 28 de marzo de 1983, el Gobierno español informa a la Comisión de la CEE de los programas anuales de normalización y reglamentación con el fin de evitar que se conviertan en obstáculos a la libre circulación de mercancías (cfr. M.aT. Quíntela Goncalves, La protección de los consumidores y usuarios y la Constitución Española de 1978, INC, Madrid, 1986, págs. 98 y ss.).]

La LGDCU se refiere a estas técnicas bajo la expresión «reglamentos reguladores», que no son otra cosa que las tradicionales Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, es decir, la regulación mediante normas de carácter reglamentario de las condiciones que deben reunir cada uno de los productos (fundamentalmente de carácter alimenticio) o servicios puestos en el mercado a disposición de los consumidores. Técnica, por otra parte, con cierta tradición en nuestro ordenamiento ya que arranca de las Instrucciones de 1813 y 1823 (cfr. S. Muñoz Machado y A. Jiménez Blanco, «La protección de la salud y seguridad de los consumidores», en Estudios sobre Consumo, n.º 3, diciembre de 1984, págs. 41 y ss.). Fue el Código Alimentario (aprobado por Decreto de 21 de septiembre de 1967) —norma excesivamente ambiciosa, de gran complejidad y que presenta no pocos enunciados que requieren mayor precisión y desarrollo— y, sobre todo, el Decreto de 9 de agosto de 1974 que dispuso su entrada en vigor y desarrollo, quien generalizó las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, con lo que nuestro ordenamiento jurídico se llenó de ellas «en las que se contiene una disciplina rigurosa y puntual constantemente actualizada— de la práctica totalidad de los alimentos y de los agentes que pueden intervenir en su colaboración». Las Reglamentaciones, por tanto, eran una técnica consolidada en nuestro ordenamiento antes de la entrada en vigor de la LGDCU, aunque en el ámbito de la legislación sanitaria, llevándose a cabo su formulación y control también por agentes sanitarios. La LGDCU introduce, sin embargo, algunas modificaciones en cuanto al contenido mínimo de las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias.

Efectivamente, el artículo 4.1 de la Ley establece que los reglamentos reguladores de los diferentes productos, actividades o servicios determina-, rán, al menos:

- «a) Los conceptos, definiciones, naturaleza, características y clasificaciones, —v. el Decreto de 21 de septiembre de 1967 que aprueba el Código Alimentario Español, y el Decreto de 9 de agosto de 1974 sobre su entrada en vigor, aplicación y desarrollo en los cuales se definen muchos de los principales productos alimentarios.
- b) Las condiciones y requisitos de las instala ciones y del personal cualificado que deba aten derlas —v. el R.D. 2505/83, de 4 de agosto, BOE de 20 de septiembre, por el que se aprueba el Re glamento de Manipuladores de Alimentos
- c) Los procedimientos o tratamientos usuales de fabricación, distribución y comercialización, permitidos, sujetos a autorizaciones previas o prohibidos.
- d) Las listas positivas de aditivos autorizadas y revisadas por el Ministerio de Sanidad y Consu mo, —v. el R.D. 3177/83, de 16 de noviembre, BOE de 28 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación de aditivos alimentarios.
- e) El etiquetado, presentación y publicidad; —v. R.D. 2058/1982, de 12 de agosto (BOE de 30 de agosto de 1982), por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.
- f) Las condiciones y requisitos técnicos de dis tribución, almacenamiento, comercialización, su ministro, importación y exportación, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación arancelaria y en la reguladora del comercio exterior.
- q) Los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección.
- h) Las garantías, responsabilidades, infracciones y sanciones.
- i) El régimen de autorización, registro e infracción.»
- Y concluye estableciendo que «los extremos citados podrán ser objeto de codificación mediante normas comunes o generales, especialmente en materia de aditivos, productos tóxicos, material envasado, etiquetado, almacenaje, transporte y suministro, tomas de muestras, métodos de análisis, registro, inspección, responsabilidad y régimen sancionador» (cfr. D. de 21 de septiembre de 1967, cit., que aprueba el Código



Alimentario español; R.D. de 12 de agosto de 1982 cit., que aprueba la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, y el R.D. 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria).

#### 1. El incumplimiento de la obligación de seguridad

La existencia del principio de que los productos (o servicios) puestos en el mercado a disposición de los consumidores (o usuarios) no deben implicar riesgos para su salud o seguridad, sin embargo, no sería sino una simple declaración programática de la LDGCU si en la propia Ley no se contemplasen las consecuencias que se derivan de su incumplimiento.

Por ello la LDGCU tipifica como infracciones en materia de defensa de los consumidores y usuarios «el incumplimiento de las disposiciones sobre seguridad en cuanto afecten o puedan suponer un riesgo para el usuario o consumidor» (art. 34.7), que ya venía siendo considerado como infracción administrativa por el R.D. 1945/1983, de 22 de junio , por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

#### 2. La sanción derivada del incumplimiento

Por último, completando el triángulo obligación/incumplimiento/sanción, la LGDCU establece las sanciones que serán impuestas en caso de incumplimiento de la obligación de seguridad, que pesa sobre los productores o suministradores de productos al mercado, que por el momento (y hasta que no se dicte el Reglamento General para la aplicación de la Ley a que se refiere su art. 39.1, son las contenidas en el R.D. 1945/1983, de 22 de junio, ya citado, ahora bien, es importante señalar que la propia Ley dispone que «no tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios (...) por razones de sanidad, higiene o seguridad, ni la retirada del mercado precautoria o definitiva de productos o servicios por las mismas razones (art. 37).

B) Medios de control para la exigencia de la obligación general de seguridad de los productos de consumo Demostrada la existencia de la obligación de seguridad, el siguiente paso es averiguar si en el Derecho español positivo vigente se dan los medios de control necesarios para exigir el cumplimiento de la misma. En otras palabras, si existe una política general de prevención, como existe en otros ordenamientos como el norteamericano, el británico (en cierta medida) o el francés, que permita una acción inmediata por parte de los poderes públicos en caso de peligros nuevos, sin necesidad de consultarlo previamente con el legislador. Tema de la máxima importancia sobre todo en nuestro país donde todavía se están depurando las responsabilidades derivadas del envenenamiento masivo ocasionado por el aceite de colza (el denominado síndrome tóxico) justamente en estos días (comenzó el lunes 30 de marzo de 1987) se está celebrando en Madrid el juicio contra los acusados del envenenamiento masivo por el aceite de colza; juicio que se espera dure unos seis meses, dado que el sumario es el más extenso jamás instruido por el juez español.

Estos medios de control pueden ser de dos ciases:

- a) medios de control a priori, y
- b) medios de control a posteriori.

En cuanto a los primeros, es claro que las técnicas de normalización y homologación suponen un control previo del cumplimiento de la obligación de seguridad, dado que los productos normalizados u homologados son puestos en el mercado justamente porque se ha comprobado que cumplen con las condiciones de seguridad determinadas en cada caso por los reglamentos. Ahora bien, por lo que se refiere a los segundos es preciso señalar que en el ordenamiento jurídico español no existen medios de control a posteriori, es decir, falta una política general de prevención. Veámoslo con un detenimiento mayor.

Es cierto que LDGCU establece que los reglamentos reguladores de los diferentes productos determinarán, al menos, «las garantías, responsabilidades, infracciones y sanciones» (art. 4.h) y «los métodos oficiales cíe análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección», {art. 4.g) que «para la protección de la salud y seguridad física de los consumidores y usuarios se regulará la importación, producción, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de los bienes y servicios, así como su control, vigilancia e inspección, en especial para los bienes de primera necesidad» {art. 5.1) conforme al artículo 39.1 de la Ley



también tendrá que determinarse en el Reglamento General qué bienes se consideran como de primera necesidad a efectos del artículo 5.1. V. Supra nota (2), y que «en todo caso, y como garantía de la salud y seguridad de las personas, se observará: la obligación de retirar o suspender, mediante procedimientos eficaces, cualquier producto o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas».

Retirada del mercado que puede, incluso, ser realizada con carácter cautelar, conforme a lo que dispone el artículo 14.3 y 4 del R.D. 1945/1983, de 22 de junio (BOE de 15 de junio), por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, aunque el R.D. 1945/1983, por la época en que se dictó (al poco tiempo del envenenamiento masivo conocido con el nombre de síndrome tóxico) está pensado fundamentalmente para los productos agroalimentarios, tanto las últimas disposiciones dictadas en materia de seguridad, de productos (R.D. de 6 de noviembre de 1985, BOE de 14 de diciembre sobre normas de seguridad de juguetes, útiles de uso infantil y artículos de broma) como los trabajos preparatorios de desarrollo reglamentario de la LGDCU lo consideran como la normativa a aplicar en materia de infracciones y sanciones sobre seguridad de los productos, al menos hasta que se desarrolle el artículo 39.5 de la Ley que atribuye a la Administración central la competencia exclusiva para «ejercer la potestad sancionadora, con el alcance que se determine en sus normas reguladoras».

También es cierto que dentro del Ministerio de Sanidad y Consumo (re-estructurado por R.D. de 19 de septiembre de 1986, que modifica el R.D. anterior de 4 de diciembre de 1981), y más concretamente dentro del Instituto Nacional del Consumo, existe la Subdirección General de Coordinación de la Inspección del Consumo, la cual «realiza, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras Administraciones Públicas, téngase en cuenta que, conforme a LGDCU (arts. 40 y 41), también tienen competencias en materia de consumo las Comunidades Autónomas y las autoridades y corporaciones locales, las funciones del Estado en materia de ordenación relativas al control, inspección y sanción de las infracciones de consumo, definidas en el R.D. 1945/1983, transacciones comerciales, condiciones técnicas de venta y regulación de precios de bienes y servicios, así como las de apoyo, colaboración y coordinación en las indicadas materias con otros órganos de las Administraciones públicas». Esta inspección, por otra parte, se lleva a cabo a través de unos funcionarios (inspectores de consumo), que se regulan en el artículo 20 del R.D. 1945/1983, es decir, «el incumplimiento de las disposiciones sobre seguridad en cuanto afecten o puedan suponer un riesgo para el usuario o consumidor». Norma de carácter reglamentario que hay que encuadrar —en lo que ahora nos interesa— en lo que dispone el artículo 347 de la LGDCU, que dentro de las infracciones en materia de defensa de los consumidores y usuarios incluye «el incumplimiento de las disposiciones sobre seguridad en cuanto afecten o puedan suponer un riesgo para el consumidor», y el propio artículo 37, de especial importancia en este punto, el cual señala que «no tendrán carácter de sanción (...) la retirada del mercado precautoria o definitiva de productos o servicios (...) hasta tanto se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad».

Es igualmente cierto que LGDCU, elaborada cuando todavía estaba muy reciente el dramático caso del envenenamiento masivo por el aceite de colza, prevé en su artículo 24 (incluido en el Capítulo VII que trata de las situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión) que «en los supuestos más graves de ignorancia, negligencia o fraude que determinen una agresión indiscriminada a los consumidores o usuarios, el Gobierno podrá constituir un órgano excepcional que, con participación de representantes de las Comunidades Autónomas afectadas, asumirá con carácter temporal, los poderes administrativos que se le encomienden para garantizar la salud y la seguridad de las personas, sus intereses económicos, sociales y humanos, la reparación de los daños sufridos, la exigencia de responsabilidades y la publicación de los resultados». Ahora bien, de la transcripción del precepto cabe deducir que no es éste un órgano pensado para el control de la seguridad de los productos de consumo, sino un órgano excepcional y de carácter transitorio, para situaciones también excepcionales (como fue la que derivó del denominado síndrome tóxico), compuesto por un elevado número de miembros (ya que está abierto a los representantes de las Comunidades Autónomas) y que tiene como principal función el concretar las potestades administrativas en orden a la defensa del colectivo humano afectado, —cfr. T. de las Heras Lorenzo—, «Situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión», en Estudios sobre Consumo, n.º 3, diciembre 1984, págs. 115yss.,en págs. 123-124.

Y, por último, también es cierto que atendiendo a la necesidad de una mayor coordinación en materia de inspección de consumo, necesidad que fue manifestada por el Congreso de los Diputados en la proposición no



de ley aprobada el 17 de septiembre de 1981 y reiterada en las conclusiones de Comisión Mixta Congreso-Senado para la investigación del síndrome tóxico, se creó, por R.D. 1427/1983, de 25 de mayo, la Comisión Coordinadora de Inspecciones Administrativas sobre bienes y Servicios de Uso y de Consumo. Sin embargo, esta Comisión, ni por su composición (excesiva en cuanto al número de miembros que la integran y excesivamente definidas en materia de seguridad de productos de consumo), ni por la frecuencia de sus reuniones (cada tres meses) parece la más adecuada para constituir el órgano de control que reclama la aplicación del artículo 3 de la LGDCU.

En conclusión, no existe ni en la LGDCU ni en el resto del ordenamiento jurídico español ningún órgano de control específico que pueda, en cualquier momento y para cualquier tipo de producto, impedir su acceso al mercado.

# C) Otras aproximaciones legales a la seguridad de los productos

Para concluir, debe señalarse que no es únicamente la LGDCU la que regula la obligación que pesa sobre los productores y suministradores de que los bienes que pongan en el mercado no sean susceptibles de causar daño a los consumidores, sino que desde la óptica penal, el Código Penal en su artículo 346 (reformado por Ley Orgánica n.º 8/83 (Jefatura del Estado) de 25 de junio de 1983, de reforma urgente y parcial del Código Penal) señala:

«El productor, distribuidor o comerciante que ofreciere en el mercado productos alimenticios, omitiendo o alterando los requisitos establecidos en las Leyes o Reglamentos sobre caducidad o composición y pusiere en peligro la salud de los consumidores, será castigado con la pena de prisión menor y multa de 750.000 a 3.000.000 pesetas.

En la misma pena incurrirá quien, con cualquier mezcla nociva a la salud, alterase las bebidas o comestibles destinados al consumo público, vendiese géneros corrompidos, o fabricare o vendiere objetos en cuya composición se hubieren incorporado sustancias o productos de forma tal que resulte su uso nocivo para la salud.

Si dichos actos u omisiones se realizaren por negligencia, la pena será de arresto mayor y multa de 30.000 a 1.500.000 pesetas».

Y, desde la óptica de la salud, la Ley 14/86 (Jefatura del Estado) de 25 de abril, General de Sanidad, en su Capítulo V (De la Intervención pública en relación con la salud individual y colectiva), después de establecer que deberá reglamentarse «la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las Empresas o productos», añade que «deberán establecerse, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud» (art. 25.2).

# V. Conclusión: Propuesta de Lege Ferenda

#### A) Introducción

A la vista de lo expuesto al tratar tanto de los principios generales que informan la propuesta de Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las leyes, normas y disposiciones administrativas de los Estados miembros sobre segundad general de los productos (v. supra I), corno de los principales ordenamientos de los países de la CEE en los que se inspira (v. supra II) y de las normas contenidas en punto a seguridad en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (v. supra III), la adaptación del Derecho español a la Directiva comunitaria exigirá dos clases de modificaciones:

- a) Por una parte, habrá que modificar lo que en la actualidad constituye nuestro Derecho material en punto a seguridad de los consumidores y usuarios en aspectos tales como:
- 1. El propio concepto de seguridad
- 2. El ámbito de la obligación general de se guridad
- tanto desde el punto de vista subjetivo: a quie nes va dirigida la protección derivada de la obli gación general de seguridad
- como desde el punto de vista objetivo: a qué se extiende la obligación general de seguridad
- como desde el punto de vista temporal: cuán to dura la obligación general de seguridad



- 3. La relación de la obligación general de segu ridad con la responsabiliad por los hechos daño sos de los productos defectuosos
- b) Por otra, habrá que modificar lo que podría denominarse el aspecto administrativo (de con trol, de inspección y, en su caso de sanción) de la política de seguridad en nuestro Derecho. As pecto este último que presenta particular comple jidad dado nuestro sistema de distribución de competencias entre el Estado central y las distintas Comunidades Autónomas, algunas de las cuales tienen competencia exclusiva en materia de mercado interior y defensa de los consumidores y usuarios.

Ahora bien, antes de entrar a desarrollar este doble orden de modificaciones es preciso plantear un problema que, sobre todo después de la experiencia —aún inacabada— de la adaptación de nuestro Derecho interno a la Directiva sobre responsabilidad de los productos, constituye un paso previo a cualquier reforma. Dicho problema puede plantearse en los términos siguientes: el tema de la seguridad de los productos (o —llegado el momento— el de la seguridad de los servicios) puestos en el mercado a disposición de los consumidores ¿es una materia estrictamente de protección de los consumidores o, por el contrario, excede de este contexto para inscribirse en otro más amplio?

La pregunta formulada, como se está teniendo ocasión de comprobar con ocasión de la adaptación del Derecho español a la Directiva sobre responsabilidad de los productos defectuosos, no es en absoluto teórica. Antes al contrario, de la respuesta que demos a la misma dependerá la propia reforma que haya que llevar a cabo en nuestro ordenamiento jurídico: si estamos ante un problema de «protección de los consumidores», qué duda cabe que habrá que proceder a una reforma de LGDCU de 1984; pero si estamos ante un tema que debe inscribirse en un contexto más amplio (concretamente en el de la libre circulación de mercancías y la ausencia de cualquier medida que pueda suponer un obstáculo a dicha libre circulación), la solución a adoptar no puede limitarse a una reforma de la LGDCU, sino que deberá encauzarse a través de una nueva norma, con un ámbito de aplicación subjetivo más amplio que el de los consumidores o usuarios.

Planteada la cuestión en estos términos, la respuesta es clara: el establecimiento de una obligación general de seguridad sobre los productos puestos en el mercado a disposición del público, excede de la pura protección de los consumidores (de acuerdo con la noción legal de consumidor contenida en el art. 1.2 y 3 de la LGDCU) para inscribirse en el ámbito más amplio de la protección del mercado en general. Efectivamente, a pesar de que la primitiva propuesta para la adopción de una Directiva comunitaria que impusiera a los fabricantes de la Comunidad la obligación de producir productos seguros tuvo su origen en una Comunicación de la Comisión al Consejo sobre el «nuevo impulso» que se pretendió dar a la política de protección de los consumidores (v. supra I), lo cierto es que desde un primer momento junto a esta ratio ultima de la propuesta estaba otra, mucho más próxima, cual era que la imposición de dicha obligación general constituía un requisito básico para la realización del mercado interior.

Por ello es que, no obstante un primer momento en que la Comisión se ciñó a la seguridad de los consumidores con respecto a los productos de consumo [cfr. COM (87) 209], en la preparación posterior de la propuesta de Directiva se puso de manifiesto que la adopción de la misma «debía inscribirse en un contexto más amplio que el de la protección de los consumidores, tanto en el aspecto político como en el jurídico» (cfr. CAB/XVI/53/89-ES, pág. 1). Como se señala en la «Nota Explicativa» de la propuesta de directiva.

«Un instrumento jurídico general como el que se propone, que establezca unos principios básicos sencillos, ayudará a superar la sensación de inseguridad y la reticencia de los consumidores finales, los trabajadores y los profesionales que, en el fondo, son todos usuarios y consumidores de los productos que circulan libremente en el Mercado Común. Por lo tanto, esta propuesta quiere aumentar la confianza general en el buen funcionamiento del mercado interior» (el subrayado es mío), (cfr. CAB/XVI/53/89-ES, pág. 2).

Si ello es así, si la propuesta de Directiva ha de inscribirse en un contexto más amplio que el de la protección de los consumidores, parece claro que la recepción de la misma en nuestro ordenamiento no puede llevarse a cabo mediante una modificación de la vigente LGDCU ya que la referida ley tiene un ámbito subjetivo de aplicación perfectamente delimitado por la propia noción de consumidor que se recoge en su artículo 1.2 («A los efectos de esta Ley, son consumidores o usuarios las personas físicas o jurídicas que adquieren, utilizan o disfrutan, como destinatarios finales, bienes muebles o inmuebles, productos, servidos, actividades o funciones, cualquiera que sea la naturaleza pública o privada, individual o colectiva, de quienes los producen, facilitan, suministran o expiden»). Con lo que el primer problema que debe plantearse desde una perspectiva de lege



ferenda, previo al del contenido de la reforma, es del modo de llevarse a cabo la reforma para adaptar nuestro ordenamiento a la (propuesta de) directiva comunitaria.

Planteadas así las cosas, en principio sería posible adoptar cualquiera de estas dos posturas:

- a) Proceder a una reforma del Capítulo II de la LGDCU (Protección de la salud y seguridad), pero comenzando dicho capítulo con un nuevo precepto que señalase con toda claridad que las normas sobre seguridad de los productos (y ser vicios) contenidas en el mismo, aunque dirigidas a los poderes públicos, están destinadas a pro teger la salud y la seguridad de todos los adqui- rentes de éstos, con independencia de su condi ción de destinatarios finales de los mismos. So lución similar a la seguida por el Prof. R. Berco- vitz en su propuesta de modificación del Capítu lo VIII de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, para incorporar a nuestro Derecho positivo la Di rectiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, so bre responsabilidad civil por los daños causados por el uso o consumo de productos defectuosos.
- b) Proceder a la elaboración de una ley «gene ral (frente al particularismo que supone la LGDCU) en la que se recojan los principios ge nerales de la Directiva. Esta segunda opción ad mite, a su vez, dos posibilidades:
- 1. Derogar el Capítulo III de la LGDCU, dejan do sin contenido los preceptos que lo integran (arts. 3 a 6, ambos inclusive).
- 2. Manifestar la vigencia del Capítulo III, dado que —como posteriormente se tendrá ocasión de exponer con más detenimiento— en el mis mo se establecen normas relativas, no sólo a la seguridad de los productos, sino también a la se guridad de los servicios.

Por supuesto, cada una de estas dos opciones admite la posibilidad de desdoblar el contenido de la Directiva en una norma de rango legal, en la que se establezca el principio de la obligación general de seguridad y se prevean los mecanismos de control a priori y a posteriorí del cumplimiento de la misma, y de otra de nivel reglamentario en la que se regulen los aspectos de desarrollo del principio general y los estrictamente procedimentales.

De estas dos opciones la más correcta, sin duda, es la opción b) en su primera modalidad; ahora bien, la misma tiene un importante «coste político»: dejar una parte importante de la LGDCU sin vigencia a los escasos cinco años de su entrada en vigor. De ahí que se recomiende la adopción de la misma opción, pero en su segunda modalidad.

# B) Reformas concretas

Una vez tomada postura en cuanto a la forma de llevar a cabo la adaptación del Derecho español a la (propuesta de) Directiva comunitaria, es imprescindible proceder a una reforma del mismo en los siguientes puntos:

#### 1. La obligación general de la seguridad

Como se tuvo ocasión de comprobar al exponer la situación del Derecho español sobre la materia objeto de este Dictamen, de acuerdo con el artículo 3.1 de la LGDCU «los productos (...) puestos en el mercado a disposición de los consumidores o usuarios, no implicarán riesgos para su salud o seguridad, salvo los usual o reglamentariamente admitidos en condiciones normales y previsibles de utilización». Añadiendo el propio artículo en su n.º 2 que «con carácter general, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios, habida cuenta de su naturaleza y de las personas a las que van destinados, deben ser puestos en conocimiento previo de los consumidores o usuarios por medios apropiados, conforme a lo indicado en el artículo 13.f».

De dicho precepto cabe concluir que la Ley española contiene un principio general de seguridad de los productos que se fundamenta sobre los criterios de:

- la utilización en condiciones normales y pre visibles
- con los límites establecidos en las reglamen taciones y en los usos de los fabricantes
- con una obligación a cargo de los fabricantes de poner en conocimiento de los consumidores por medios apropiados los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los productos de que se trate. Comparando dicho principio general con el contenido en la (proposición de) Directiva puede apreciarse que en el primero:
- No se alude al concepto de «riesgo inacepta ble» que pretende reflejar una idea de «objetivi dad en la apreciación del riesgo»: el riesgo de cada producto habrá de ser el que la concepción social vigente en cada momento considere acep table. Criterio totalmente diferente al contenido en el artículo 3 de la LGDCU que se remite a las re glamentaciones técnicas o, en su defecto, a los usos de los fabricantes.



- No se establecen las características del pro ducto a tener en cuenta para establecer su peli grosidad o ausencia de la misma.
- No se alude al uso «razonablemente previsi ble», que incluye el «mal uso previsible».
- No se alude a la irrelevancia a efectos de se guridad de un producto del mal funcionamiento de éste o de sus defectos, siempre que éstos no causen riesgos para la seguridad física o la salud de las personas.
- No se alude a que el hecho de que existan otros productos similares que presenten menos riesgos no basta por sí solo para considerar que un determinado producto es peligroso.

Como puede apreciarse, y concluyendo este punto, existen diferencias muy importantes entre la Ley española y la (propuesta de) Directiva que exigen la modificación de la primera para adaptarla a las finalidades perseguidas por esta última.

# 2. El ámbito subjetivo de la obligación general de seguridad

Como también se tuvo oportunidad de señalar, a diferencia de lo que sucede en la LGDCU, la (propuesta de) Directiva comunitaria se inscribe en un contexto más amplio que el de la protección de los consumidores. Se hace preciso, en consecuencia, eliminar de la norma legal que incorpore al ordenamiento español la disciplina comunitaria en esta materia cualquier referencia al término «consumidor o usuario», ya que se trata de conceptos a los que la LGDCU atribuye un determinado contenido: el consumidor o destinatario final de los bienes o servicios puestos en el mercado por los suministradores.

Habrá, en consecuencia, que eliminar cualquier referencia al concepto legal de consumidor para hablar del adquirente del producto de que se trate (consumidor en sentido económico), incluyendo dentro del mismo tanto al consumidor final, como a los trabajadores, como a los profesionales.

# 3. El ámbito objetivo de la obligación general de seguridad

Frente a la opción de política legislativa seguida en la LGDCU de incluir en el ámbito objetivo de la obligación de seguridad, no sólo a los productos, sino también a los servicios, la (propuesta de) Directiva comunitaria limita la exigencia de la obligación legal de seguridad a los productos tal y como los define en el artículo 2.a) de su texto. La situación que se crea en nuestro ordenamiento, en consecuencia, es muy similar a la experimentada (y que todavía perdura) con ocasión de la adopción de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad civil por los daños ocasionados por el uso o consumo de productos defectuosos: la normativa comunitaria supone —al menos en este punto— una suerte de «paso atrás» con relación al nivel de protección alcanzado por el consumidor español con ocasión de la entrada en vigor de la LGDCU. Y ante ella caben tres opciones:

- a) Respetar escrupulosamente la (propuesta de) Directiva comunitaria y, en consecuencia, es tablecer la obligación general de segundad úni camente para los productos, lo que conlleva la derogación del Capítulo II de la LGDCU en cuan to establece el principio de que los servicios pues tos a disposición de los usuarios no implicarán peligro alguno para su salud o su segundad física.
- b) Extender el régimen de la obligación de se guridad establecida en la (propuesta de) Directi va comunitaria no sólo a los productos sino tam bién a los servicios puestos en el mercado a dis posición de los usuarios.
- c) Incorporar las normas contenidas en la (pro puesta de) Directiva comunitaria a una disposi ción nueva, relativa a la seguridad de los produc tos, y mantener el actual Capítulo II de la LGDCU exclusivamente para los servicios.

De estas tres opciones no cabe duda que la más correcta es la primera; no sólo porque el tema de la seguridad de los productos es el único seriamente estudiado e, incluso, experimentado en otros ordenamientos (Francia, Gran Bretaña, Alemania, etc.), sino por cuanto las normas elaboradas para regular esta materia no son fácilmente trasladables al ámbito de la segundad de los servicios. Ahora bien, al igual que sucedía al tratar al comienzo de este epígrafe del modo de llevarse a cabo la reforma (v. supra pág.), quizá la solución más ponderada sea la tercera y última de las apuntadas más arriba: incorporar la normativa sobre seguridad de los productos a una nueva disposición legal y mantener el Capítulo II de la LGDCU para los servicios, aun siendo conscientes de que se trata de una parte de la Ley que, no obstante su aplicación a estos últimos, está redactada pensando exclusivamente en los primeros.



# 4. El ámbito temporal en la obligación general de seguridad

Un último punto en el que será preciso proceder a una reforma del Derecho español en materia de seguridad de los productos (es muy difícil predicar lo mismo de los servicios) es el relativo a la duración de la obligación general de seguridad.

La LGDCU no dice nada al respecto, por lo cual habrá que deducir que la misma se extiende durante todo el tiempo que el producto permanece en el mercado a disposición del público consumidor. Ahora bien, una solución de este tipo no parece la más justa ni adecuada ya que supone imponer sobre el fabricante o suministrador del mismo una obligación prácticamente imposible de cumplir en el caso de productos con una determinada vida útil. De ahí que la (propuesta de) Directiva comunitaria prevea como uno de los criterios a tener en cuenta para evaluar cuando el riesgo presentado por un producto es inadmisible el del «período de uso previsto», es decir, aquel lapso de tiempo durante el cual es razonable suponer que se puede utilizar el producto en circunstancias normales y para el uso que estaba previsto.

En este extremo, por tanto, habrá que modificar también el Derecho español vigente para adaptarlo a las exigencias comunitarias.

# 5. Obligación de seguimiento y control

A pesar de que la obligación de seguridad no se agota con la puesta en el mercado del producto, la LGDCU — al contrario de lo que prevé la (propuesta de) Directiva comunitaria en su art. 6— no contiene norma alguna que imponga a los productores e importadores la obligación de seguimiento y control de los productos puestos en el mercado con la finalidad de detectar eventuales riesgos inaceptables, evaluarlos y evitarlos mediante la adopción de medidas necesarias.

Es cierto que dicha obligación te viene impuesta a las autoridades públicas competentes por varios preceptos del Capítulo II de la LGDCU, el cual va dirigido justamente a aquéllas [art. 4.1.g, art. 5.1 y 2.g, y art. 6], ahora bien, falta en la Ley española un precepto que, dirigido a los fabricantes o importadores, establezca con claridad que éstos están obligados a establecer sistemas de seguimiento (follow up-systems) sobre la seguridad de los productos que han puesto en el mercado a disposición de los consumidores.

De ahí que sea necesario introducir en el ordenamiento español esta obligación de seguimiento y control por parte de los suministradores de productos a fin de mantenerse permanentemente informado de cualquier riesgo inadmisible que puedan representar los mismos y tener en cuenta dicha información para evitar tales riesgos en el futuro.

#### 6. Deber de información acerca de los riesgos aceptables

Como ya se ha tenido la ocasión de comprobar, en el Derecho español —y en este punto ha sido pionero entre los de los restantes ordenamientos— se hace especial referencia a la obligación que pesa sobre productores e importadores de poner en conocimiento previo de los consumidores o usuarios, por medios apropiados, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios; información que, conforme a lo indicado en el artículo 13.f de la LGDCU, habrá de consistir en el mismo «instrucciones o indicaciones para su correcto uso o consumo, advertencias y riesgos previsibles». Sin embargo, dicha obligación no sólo aparece limitada por el concepto de riesgo que sigue la LGDCU en su artículo 3, sino que se muestra claramente insuficiente cuando se la compara con la establecida en el artículo 4 de la (propuesta de) Directiva comunitaria, donde, complementando el requisito general de seguridad, se exige a los suministradores que adviertan de forma adecuada cuando un riesgo, que como tal es aceptable, sigue siendo potencialmente un riesgo grave para los consumidores y usuarios; sobre todo si no están informados.

De ahí la necesidad de incluir una disposición en la futura normativa española sobre seguridad de los productos que, no obstante lo dispuesto en la Ley General de Publicidad, establezca expresamente esta obligación sobre los productores e importadores de productos.

#### 7. La política de seguridad de los productos

Como ya se señaló el contenido de la (propuesta de) Directiva comuntaria, en la misma, además de establecerse el principio general de que no puede procederse a la puesta en el mercado de producto alguno que presente un riesgo inadmisible para la seguridad física o la salud de los consumidores, se crea una suerte de modelo de infraestructura pública que permita, tanto a los Estados miembros como a la propia Comisión,



intervenir con relación a los productos inseguros (art. 7.c) como el intercambio de información en los supuestos de emergencias de seguridad de productos a nivel nacional y comunitario (art. 9).

Y justamente esta parte de la (propuesta de) Directiva es la que exigirá por parte de nuestro ordenamiento jurídico un mayor esfuerzo de adaptación dadas, no sólo la ausencia en nuestro Derecho positivo vigente de una infraestructura pública en esta materia (v. supra págs.), sino los problemas que en punto a esta adaptación presenta la particular organización político-administrativa de nuestro Estado en el cual existen Comunidades Autónomas que tienen reconocida en sus Estatutos competencia exclusiva en materia de consumo. Ahora bien, aunque a primera vista esta labor de adaptación pueda aparecer como compleja y difícil, quizá no sea aventurado afirmar que la (propuesta de) Directiva comunitaria en materia de seguridad de productos puede ser la ocasión ideal para diseñar las bases de la infraestructura administrativa de la administración de consumo en nuestro país sobre nuevos planteamientos exigidos por las instancias comunitarias.

C) La designación de la autoridad nacional encargada de controlar la política de seguridad de los productos Como se expuso al analizar la (propuesta de) Directiva, las relaciones Estados miembros-Comunidad Europea en materia de política de seguridad de los productos requiere la transmisión inmediata de información entre ambos y la adopción rápida de medidas expeditivas (v. supra, pág. ). Ahora bien, esto sólo puede lograrse si — como exige el art. 9.5 de la (propuesta de) Directiva en cada Estado miembro sólo existe un interlocutor válido que, en estrecha relación con la Comisión, se encargue en las situaciones de emergencias de las dos funciones señaladas más arriba.

Esta concentración del poder administrativo, en aras a desarrollar una acción coordinada eficiente a nivel comunitario, no parece en principio fácilmente compatible con la existencia de Comunidades Autónomas que constitucionalmente, en virtud de sus respectivos Estatutos de Autonomía, han asumido la competencia plena en materia de defensa de los consumidores.

Efectivamente, las sentencias del Tribunal constitucional n.º 71/1982 (recurso de inconstituciona-lidad contra la Ley que aprobó el Estatuto del Consumidor del País Vasco), la n.º 33/1982 (conflicto positivo de competencia suscitado con ocasión de un supuesto de intervención del Estado por razones de urgencia y necesidad en el territorio de una Comunidad Autónoma con competencia exclusiva en materia de consumo) y sobre todo la n.c 15/1989, que resolvió los recursos de inconstitucionalidad acumulados contra la LGDCU, son suficientemente expresivas del parecer del Tribunal Constitucional acerca de la necesidad de que el legislador estatal prevea el ámbito de aplicación de normas de carácter general, para no invadir la autonomía de las Comunidades Autónomas con competencia plena en materia de consumo.

Justamente porque suponía una «vulneración del orden constitucional de distribución de competencias», la sentencia n.º 15/1989, de 26 de enero —ya aludida— declaró que el artículo 24 de la LGDCU (que autoriza al Gobierno para constituir un «órgano excepcional» que, con participación de representantes de las Comunidades Autónomas afectadas, asuma con carácter temporal los poderes administrativos que se les encomienden para garantizar la salud y la seguridad de las personas) sólo es constitucional cuando se interprete en los términos que se contienen en la misma: carácter temporal del mismo, que no podrá exceder en su duración a la del supuesto que motivó su constitución; participación efectiva y no meramente simbólica de las Comunidades Autónomas, y con poderes encaminados primordialmen-te a la garantía de la salud y seguridad de las personas en más de una Comunidad Autónoma.

Ahora la (propuesta de) Directiva comunitaria obliga al Estado español a designar y mantener de forma permanente una única autoridad encargada de controlar que se cumpla la obligación de comercializar solamente productos seguros. ¿Cómo armonizar esta exigencia comunitaria con las peculiaridades de nuestro sistema de organización político-territorial?

Sin perjuicio de que la normativa que. habrá de dictarse para incorporar a nuestro ordenamiento las normas contenidas en la (propuesta de) Directiva comunitaria excede, como se ha señalado en más de una ocasión, del ámbito de la protección de los consumidores finales, para insertarse en el otro más amplio de la salud (sanidad) y seguridad física de los ciudadanos que adquieren productos puestos en el mercado por productores y suministradores, con lo que se entraría en el título competencial reservado en exclusiva al estado de la sanidad (art. 149.1.16 de la Constitución Española), la norma comunitaria ofrece un modelo que, con las matizaciones que enseguida se señalarán, permitiría el establecimiento de una única autoridad a nivel nacional que no



entrase en conflicto con las competencias asumidas por las Comunidades Autónomas. Veámoslo con un cierto detenimiento.

El artículo 7 de la (propuesta de) Directiva dispone textualmente que «los Estados miembros crearán y/o designarán las autoridades apropiadas (en la versión española se habla de «organismos necesarios») para controlar que se cumpla la obligación de comercializar productos seguros». Es perfectamente posible, en consecuencia, que la autoridad a crear o designar sea un órgano pluripersonal.

Por su parte, el artículo 13 de la (propuesta de) Directiva crea, para asistir a la Comisión, un Comité de Emergencias de Seguridad de Productos que estará compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

La composición de este Comité a nivel comunitario puede y debe ser tomado como modelo por el legislador español para «diseñar» la autoridad nacional que el artículo 7 de la Directiva le obliga a crear y/o designar. De forma que sea una Comisión Nacional para la Seguridad de los Productos, presidida por un representante del Estado central, designado por el Ministro de Sanidad y Consumo, y compuesta por tantos miembros como Comunidades Autónomas tengan constitu-cionalmente reconocida competencia exclusiva en materia de consumo, la que asuma las funciones y competencias que se prevén en los artículos 7 y ss. de la (propuesta de) Directiva.

#### D) Las facultades de la autoridad nacional

Las facultades de la Comisión Nacional para la Seguridad de los Productos se establecen siguiendo fielmente la lista contenida en el anexo II de la (propuesta de) Directiva comunitaria.

# E) La existencia de un régimen sancionador

Por último, en punto al régimen sancionador —que de conformidad con el artículo 18 de la (propuesta de) Directiva habrá de establecerse por cada Estado miembro, dada la existencia de un régimen de este tipo en el Capítulo IX de la LGDCU, parece oportuno hacer una remisión al mismo.

# VI. Propuesta de texto articulado

A la vista de todo lo anterior, se realiza la siguiente propuesta de

# PROYECTO DE LEY GENERAL DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS

Articulo 1. Obligación general de seguridad

- 1. De acuerdo con lo dispuesto en la Directiva... del Consejo a la aproximación de las leyes, nor mas y disposiciones administrativas de los Esta dos miembros sobre seguridad general de los productos, los productos puestos en el mercado a disposición de los consumidores o usuarios no implicarán riesgos para su salud o seguridad física.
- 2. Un producto se considera seguro cuando no presenta un riesgo inadmisible para la seguridad física o la salud de las personas, bien sea direc tamente o de manera indirecta mediante su efec to sobre otros productos o su combinación con éstos.
- 3. Para considerar la seguridad de un producto se tendrán en cuenta especialmente su diseño; composición; fabricación; funcionamiento; emba laje; condiciones de montaje, mantenimiento o desecho; instrucciones de manejo y uso y cual quiera otra de sus propiedades.

#### Artículo 2. Presunción de seguridad

Se considera que un producto es seguro cuando ha sido fabricado de conformidad con las reglamentaciones específicas, tanto comunitarias como nacionales, que establezcan las exigencias esenciales de seguridad que debe cumplir dicho producto para su comercialización.

En ausencia de reglamentaciones específicas, para valorar si un determinado producto cumple con el requisito general de seguridad se tomará en consideración el estado de los conocimientos científicos y técnicos más recientes en el sector de que se trate, teniendo en cuenta la viabilidad de los diferentes modos de producción y las prácticas comerciales correctas en relación con la seguridad de dicho producto.

## Artículo 3. Concepto legal de producto

A los efectos de esta Ley se entiende por «producto» cualquier producto agrícola o manufacturado, y ello incluye:

- a) Toda parte que lo constituya, como materias primas, sustancias, componentes y productos semiacabados.
- b) Los bienes muebles incorporados a bienes inmuebles.
- c) Los productos que han sido reacondiciona- dos así como cualquier otro producto que no se distribuya como nuevo, siempre que su distribu ción se produzca en el curso normal de una tran sacción comercial.

#### Artículo 4. Concepto legal de suministrador

A los efectos de esta Ley, se entiende por suministrador:

- a) El fabricante de un producto
- b) El que lo importe a España desde cualquier país
- c) Los distribuidores y cualesquiera otros profe sionales de la cadena de distribución en la medi da en que sus actividades puedan afectar a la se guridad del producto comercializado.

# Artículo 5. Concepto legal de riesgo inadmisible

A los efectos de esta Ley, para considerar un riesgo como inadmisible habrán de tomarse en consideración los criterios siguientes:

- a) El uso o consumo al que se destine un pro ducto en circunstancias normales, de acuerdo con las explicaciones dadas por el suministrador del mismo o la persona que lo represente, así como cualquier otro tipo de uso razonablemente previsible.
- b) El tiempo previsible de uso del producto de que se trate.
- 2. Para considerar un riesgo como inadmisible no se tendrán en cuenta:
- a) El mal funcionamiento o la existencia de de fectos en el producto, siempre que éstos no im pliquen un riesgo para la salud o la seguridad fí sica de las personas.
- b) El hecho de que sea viable obtener más al tos niveles de seguridad o de que existan otros productos similares que presenten un menor gra do de riesgo.

#### Artículo 6. Duración de la obligación de seguridad

- 1. La exigencia general de seguridad impuesta por esta Ley a los productos se aplicará desde del momento de su comercialización y subsistirá durante el tiempo previsible de uso del producto de que se trate.
- 2. Se considerará tiempo previsible de uso a los efectos de esta Ley, el período en que cabe razonablemente esperar que un producto pueda ser empleado en circunstancias normales y para el uso para el que ha sido concebido.

#### Artículo 7. Información al público de los riesgos previsibles

- 1. Cuando un producto, por su propia naturale za, presente un grado importante de riesgo éste deberá aparecer indicado en el mismo de mane ra adecuada de forma que el posible usuario o consumidor sea consciente de dicho riesgo.
- 2. A efectos de la información a que se refiere el número anterior se tomarán en consideración, sobre todo, el tipo de consumo, uso, embalaje, transporte y almacenamiento del producto en cir cunstancias normales, teniendo en cuenta todas las instrucciones que haya dado al respecto el su ministrador o la persona que lo represente, así como cualquier otro tipo de consumo o uso lógi camente previsible, y el grado de comprensión y conocimiento que se le puede suponer al usuario o consumidor potencial del tipo de producto de que se trate.
- 3. Dicha indicación debe ser llevada acabo en forma tal que asegure la comprensión de cual quier información relevante en cualquier fase del uso, el consumo y la eliminación del producto a que se refiera; incluso, si ello fuera preciso, a lo largo de toda la vida del producto.
- 4. La información se presentará de forma tal que permita a todo usuario o consumidor del pro ducto de que se trate hacer su propia valoración del riesgo antes de su adquisición o de disponer se a utilizarlo, cuando las indicaciones que en la misma se contengan puedan influir decisivamen te en su decisión de comprar o utilizar el producto.



# Artículo 8. Obligación de seguimiento y control

- 1. El suministrador de productos puestos en el mercado a disposición de los consumidores o usuarios deberá organizar adecuadamente un sistema de control permanente de la seguridad de los mismos a fin de mantenerse bien informado de cualquier riesgo inadmisible que puedan representar dichos productos y tener en cuenta dicha información para evitar tal riesgo en el futuro.
- 2. Para permitir el seguimiento y control de sus productos, el suministrador deberá adoptar algunas de las siguientes medidas:
- a) Marcar el producto o el lote de productos de manera que pueda identificarse en una fase posterior.
- b) Someter a pruebas regulares o aleatorias las condiciones de seguridad de un producto.
- c) Concertar los oportunos acuerdos con otros proveedores, clientes, profesionales y organiza ciones empresariales del sector o sectores de productos de que se trate para recibir e intercam biar, de forma regular, información sobre cuestio nes de seguridad de dicho sector o sectores.
- d) Valorar y evaluar sistemáticamente las recla maciones relativas a un producto y las razones por las que se han producido devoluciones del mismo, aun cuando éstas no estén directamente relacionadas con sus propiedades de seguridad.
- e) Archivar y conservar en la forma adecuada todas estas medidas y los resultados obtenidos.
- f) Cuando sea necesario para conseguir un con trol efectivo, encargar a una persona o a un ser vicio especializado la organización de las medias mencionadas así como la supervisión de su fun cionamiento. Artículo 8. Comisión Nacional para la Seguridad de los Productos
- 1. Para controlar que se cumpla la obligación de comercializar solamente productos seguros, se crea la Comisión Nacional para la Seguridad de los Productos.
- 2. La Comisión estará compuesta por un repre sentante de cada una de las Comunidades Autó nomas a las que sus respectivos Estatutos de Au tonomía les atribuyan competencia exclusiva en materia de consumo y por un representante de la administración del Estado, designado por el Mi nistro de Sanidad y Consumo, que ostentará la presidencia de la misma.

# Artículo 9. Competencias de la Comisión Nacional para la Seguridad de los Productos

- 1. La Comisión será competente para:
- a) Organizar controles de seguridad de los pro ductos, incluso después de haber sido comercia lizados como seguros, para detectar su grado de peligrosidad hasta la fase de uso o consumo fi nal y, en su caso, hasta la eliminación del pro ducto.
- b) Supervisar el cumplimiento por parte de los suministradores de las disposiciones sobre segui miento y control permanentes del grado de peli grosidad de los productos que han puesto en el mercado.
- c) Adoptar cualquier tipo de medidas de carác ter preventivo tendentes a:
- Recabar información de los suministradores
- Solicitar muestras de productos
- Proceder a la requisa de productos, para lo cual estará autorizada a entrar en los locales e instalaciones en los cuales los mismos se fabri quen o se comercialice
- Incrementar el número y alcance de los con troles, comprobaciones, pruebas y análisis de cualquier tipo normalmente previstos para un pro ducto o un determinado grupo de productos, u otras medidas necesarias con el mismo fin
- Publicar avisos públicos dirigidos a los usua rios o consumidores de un determinado producto o al público en general
- Requerir a los fabricantes, importadores y, en su caso, a todas las personas relacionadas con la fabricación o puesta en circulación de un de terminado producto, así como a los usuarios o consumidores finales e, incluso, al público en ge neral, para que adviertan convenientemente a to das las personas que puedan estar expuestas al mismo del riesgo que dicho producto entraña
- Solicitar a los fabricantes, importadores, dis tribuidores y, en su caso, a todas las personas re lacionadas con la fabricación o puesta en circu lación de un determinado producto, que coloquen los avisos necesarios en el mismo
- Imponer las restricciones adecuadas a las condiciones de distribución y comercialización y, en su caso, de eliminación del producto



- Pedir las modificaciones que sean necesarias en un determinado producto o grupo de produc tos o prohibir, temporal o definitivamente, que siga la fabricación o la comercialización o, si se trata de materias primas, sustancias, componentes, semiproductos u otros elementos constitutivos, prohibir su uso, incorporación o combinación con determinadas categorías o tipos de productos
- Retirar un producto ya comercializado, incluso si ha llegado a manos de un consumidor final, y, si fuere necesario, destruirlo en las condiciones debidas; según las circunstancias que en cada caso concurran, la Comisión procederá, bien invitando al fabricante a que retire voluntariamente y de la manera más efectiva el producto en cuestión, bien a ordenar a los fabricantes la retirada de dicho producto de la manera más efectiva, bien incautarse del producto de que se trate, cualquiera que sea la fase del proceso de fabricación o distribución en que el mismo se encuentre, incluso cuando éste se encuentre en poder del usuario o del consumidor final del mismo.
- 2. La Comisión Nacional para la Seguridad de los Productos es la autoridad nacional a efectos de lo dispuesto en la Directiva del Consejo
- relativa a la aproximación de las leyes, normas y disposiciones administrativas de los Estados miembros sobre seguridad general de los productos.

#### Artículo 10. Confidencialidad de las informaciones obtenidas

- 1. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para mantener la confidencialidad de cualquier información protegida por el secreto profesional sobre las características de seguridad de un producto que les haya sido revelada en cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Ley.
- 2. Se exceptúa de lo dispuesto en el número anterior la información que, según exijan las circunstancias, deberá hacerse pública para asegurar una protección adecuada de la salud y seguridad física de las personas.

#### Artículo 11. Sanciones

El incumplimiento de las obligaciones impuestas a los suministradores por la presente Ley será sancionada de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo IX de la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

## Artículo 12. Compatibilidad con otras regulaciones

- 1. La presente Ley se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en las reglamentaciones específicas aprobadas para determinadas clases de pro ductos.
- 2. Del mismo modo, la presente Ley se aplicará

sin perjuicio de lo dispuesto en....., en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

#### Artículo 12. Desarrollo reglamentario

Por el Ministerio de Sanidad y Consumo se dictarán las disposiciones de carácter reglamentario necesarias para el desarrollo de la presente Ley.



#### RESUMEN

El trabajo estudia el engarce de las medidas de protección de la salud y la seguridad de los consumidores en la política general de protección de estos últimos, desarrollada por las Instituciones comunitarias, concretando su análisis detallado en la propuesta de Directiva sobre seguridad general de los consumidores. Este estudio se completa con referencias a las legislaciones nacionales existentes y, respecto a España, se detiene para comentar la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Por último, formula una propuesta de adaptación del Derecho español a la futura Directiva comunitaria.

#### **ABSTRACT**

The work studies the setting of steps taken to pro-tect consumer health and safety in the latter's general protection policy, as developed by the Com-munity Institutions, detailed analysis being speci-fically provided on the bilí of Directive on general consumer safety. This study is complemented with references to existing national laws and, in the case of Spain, comments on the General Consumer and User Protection Act. A proposal is finally tendered to adapt Spanish law to the future Community Directive.



# Colaboradores

QUINTANA CARLO, Ignacio

Master in Comparative Law por la Southern Methodis University, en Dallas (U.S.A.) y Doctor en Derecho por la Universidad de Salamanca, es en la actualidad Catedrático de Derecho Mercantil en la Facultad de Derecho de la Universidad de Zaragoza.

JIMENEZ BELTRAN, Domingo

Ingeniero industrial, actualmente responsable de los temas de seguridad, salud y calidad del departamento de Política de Consumidores de la Comisión de las Comunidades Europeas.

Anteriormente su dedicación principal ha sido el Medio Ambiente y la Gestión de Recursos Naturales, tanto desde la empresa privada (fabricación de bienes de equipo, ingeniería, consultoría) como en la Administración autonómica, nacional y en relaciones Internacionales (Ministerio de Industria y Energía. Comunidad Autónoma de Madrid. Ministerio de Obras Públicas. Representación Española ante las Comunidades Europeas).

PARRA LUCAN, María Angeles

Doctora en Derecho. Profesora de Derecho Civil en la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid.

GARCIA-CRUCES GONZALEZ, José Antonio

Profesor Titular de Derecho Mercantil en la Facultad de Derecho de la Universidad de Salamanca. Es autor de diversas monografías («El Contrato de Factoring», «Los Dividendos a cuenta») y artículos de su especialidad. En materia de protección de los consumidores ha dictado diversas conferencias y publicados varios artículos en revistas especializadas. De entre ellos cabe destacar «Contratación bancaria y Consumo» (RDBB, 1988), «La armonización del Derecho aplicable a la Publicidad Engañosa en la CEE (Introducción al estudio de la Directiva 450/84) (RIE, 1988) y «Derecho Comunitario y Derecho del Consumo» (RDM, pendiente de publicación).