

# LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN LA UNIÓN EUROPEA: ACTUALIDAD Y PERSPECTIVAS

por José J. Izquierdo Peris (\*)

### INTRODUCCIÓN

El derecho a la reparación de las víctimas de daños causados por productos defectuosos constituye un derecho indispensable para el buen funcionamiento del Mercado Interior. Con la adopción de la directiva 85/374/CEE (1), dicho derecho se incorpora al acervo comunitario, culminando así una de las primeras etapas de la política de protección de consumidores y sentando las bases de la armonización comunitaria del derecho privado europeo. Contrariamente a quienes postulan que la aproximación del derecho civil en Europa sólo cabe («quizá», se apresuran a matizar) en el marco el Tratado de Amsterdam, la adopción de la directiva 85/374/CEE sirve de referencia para quienes preparan otras iniciativas comunitarias en el ámbito del derecho de la responsabilidad civil (pensemos, por ejemplo, en la responsabilidad en caso de daños medioambientales (2) o en la responsabilidad por servicios defectuosos (3)) dentro del marco puramente «comunitario» (por oposición, a la nueva política del título IV del tratado CE).

Desde la presentación por la Comisión de su primer informe sobre la aplicación de la directiva en 1995 (4), se puso de manifiesto la buena progresión de la directiva 85/374/CEE en su consolidación como instrumento regulador de la responsabilidad civil del productor en el seno del Mercado Interior. En esta evolución, destacaremos cuatro elementos que marcan la actualidad y el futuro de este instrumento.

Por un lado, hemos asistido a su consolidación en el ámbito nacional, mediante su completa transposición en todos los ordenamientos nacionales y la adopción de las primeras resoluciones judiciales (I); en segundo lugar, la maquinaria legislativa comunitaria se ha puesto de nuevo en marcha con la adopción de la directiva 99/34/CE (5), mediante la que se extienden las reglas de la directiva 85/374/CEE al ámbito de la producción primaria agraria (II) y, por último, ha tenido lugar la progresiva transposición de sus reglas en las legislaciones de los países que pretenden su incorporación a la Unión europea (III).

Este múltiple desarrollo, positivo sin duda, no puede hacernos olvidar que los fines perseguidos por la directiva (incrementar el nivel de protección de los consumidores y facilitar la libre circulación de mercancías y las condiciones de la competencia dentro del Mercado Interior) no están plenamente conseguidos. Cuando la directiva fue adoptada en 1985, el legislador partió de la premisa de que las soluciones recogidas en la misma eran mejorables, razón por la cual impuso a la Comisión la tarea de supervisar su eficacia con regularidad y de proponer, eventualmente, su revisión. Sobre estos aspectos nos referimos a continuación.

<sup>(\*)</sup> Administrador, Comisión Europea, DG «Mercado Interior» Las opiniones expresadas son de la exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de la Institución en la que presta sus servicios



- (1) Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 07 08 85 p 29 & EE CH 13 V 19 p 8) La directiva es aplicable dentro del marco del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo de con formidad con el articulo 23 c y su anexo III (DO L 1 03 01 1994, p 11 &321)
- (2) Un Libro Blanco sobre la responsabilidad ambiental debe ser aprobado por la Comisión en breve (ver declaración de la Comisión, DO L 275, 10 10 98)
- (3) Una posible iniciativa de la Comisión ha sido anunciada en la Co- municación de la Comisión Plan de acción sobre política de los con sumidores 1999-2001 (COM(98) 696 final de 1 12 98)
- (4) Comisión Europea, Primer Informe sobre la aplicación de la Di rectiva del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causa dos por productos defectuosos (85/374/CEE), (COM(95)617, 13 12 1995)
- (5) Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE de! Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, re glamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 141, 4 06 99, p 20)

En ejecución de dicho mandato, la Comisión ha adoptado un «Libro verde sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos» (6) (IV) Dicho documento supone el pistoletazo de salida del segundo ejercicio de evaluación de la directiva 85/374/CEE Se trata de evaluar la eficacia de la directiva a lo largo del último lustro, examinar qué soluciones están funcionando y cuales y no, y proponer en su caso nuevos esquemas de responsabilidad El Libro verde sirve de instrumento de consulta de aquellos sectores directamente afectados por la responsabilidad del productor. Con su adopción, la Comisión invita a todo sector que se considere afectado o interesado por la directiva a hacerle partícipe de sus experiencias reales sobre la directiva.

## I. LA CONSOLIDACIÓN DE LA DIRECTIVA

En 1995, la Comisión constató que la transposición nacional había sido casi completa (a excepción de Francia) aunque tardía en la mayoría de los casos y que su aplicación judicial era más bien limitada, razones éstas que explicaban la ausencia de argumentos suficientes que justificasen una revisión de los términos de la misma en aquel momento Observamos, sin embargo, que desde entonces, se ha ido avanzando progresiva y positivamente en su consolidación interna, tanto a nivel legislativo como jurisprudencial.

## La transposición legislativa

Como puede comprobarse en el estado de transposición que se acompaña (anexo 1 y 2), todos los Estados que forman el Espacio Económico Europeo (los Quince más Noruega, Islandia y Liechtenstein) han incorporado la directiva a sus respectivas legislaciones, siendo Francia el último socio comunitario en conformarse a sus normas.



En 1993 Francia fue condenada por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas por el incumplimiento de su obligación de transponer la directiva a su debido tiempo (7). En marzo de 1998, la Comisión, en el ejercicio de las facultades otorgadas por el artículo171 (actual artículo 228) del tratado de Roma, decidió solicitar del Tribunal de Justicia la imposición sobre el Estado francés de una multa coercitiva de 158.250 écus diarios (26 250.000 ptas.) por falta de ejecución de la sentencia de 1993, al no haber incorporado la directiva a su derecho Los debates parlamentarios en la Asamblea y en el Senado franceses, celebrados con carácter de urgencia en el primer semestre de 1998, confirman que dicha decisión peso como espada de Damocles sobre los legisladores, quienes finalmente, y tras superar divisiones partidistas, aprobaron la ley nº 98-389 de 19 de mayo de 1998 sobre la responsabilidad civil del productor por daños causados por productos defectuosos.

- (6) COM(1999)396 de 28 07 1999 La versión integra en todas las lenguas oficiales de la CE del Libro verde se encuentra disponible en http://europa eu.int/nomm/dg15/fr/update/consumer/99 580 ntm La consulta se abrió a toda persona interesada que quiera hacer llegar sus observaciones escritas a la Comisión antes del 28 de noviembre 1999 (para mas información, véase el sitio Internet citado) «El Comisario Bolkstein responsable del Mercado Interior presento el 28 de octubre de 1999 el Libro Verde a los ministros responsables de este área (vid comunicado de prensa n ° 12122/99 28 10 99) >
- (7) Comisione Francia sentencia de 13 1 93, C-293/91 Rep 1993 P H
- (8) Sobre la incorporación de la directiva en derecho francés, nos re mitimos a entre otros GHESTIN, Jacques «Le nouveau titre IV bis du Livre III du Code civil De la responsabilite du fait des produits defec tueux > Lapplication en France de la directive sur la responsabilite du fait des produits defectueux apres ladoption de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998>, Semame juriaque n° 27, 1 er juillet 1998, p 1201 1211 JOURDAN Patnce «Commentaire de la loi No 98 349 du 19 rrai 1998 sur la responsabilite du fait des produits defectueux» Semame jundique Entrepnse et affaires, n° 30 23 juillet 1998 p 1204-1215
- (9) Comisión c Remo Unido sentencia de 30 5 97, C-300/95, Rep 1997, p I 2649

Mucho se ha escrito sobre el penoso iter legislativo (10 años desde el final del plazo de transposición) que ha culminado en la adopción de la ley nº 98-389, por lo que nos limitaremos a señalar que, si bien vanas han sido las causas de este enorme retraso (el fracasado intento de reestructuración del derecho de la responsabilidad, los desacuerdos políticos sobre el alcance y la oportunidad de la exoneración de los «riesgos de desarrollo», el debate sobre la aplicabihdad a los productos sanguíneos, etc.) Francia siempre fue consciente de su obligación de acomodarse a la directiva aunque la Comisión hubiera de emplearse a fondo para recordárselo (8). La ley adoptada es aplicable a las materias primas agrícolas y a los productos derivados de la sangre, si bien el productor de éstos no podrá exonerarse en caso de «riesgos de desarrollo».

Con igual empeño, la Comisión demandó al Reino Unido (9) ante el Tribunal de Justicia por presunta vulneración del artículo 7, punto e) de la directiva La Comisión sostuvo que la redacción de artículo 4, apartado 1, letra e) de la Consumer Protection Act 1987 ampliaba considerablemente la excepción de los «riesgos de desarrollo», convirtiendo la responsabilidad objetiva del artículo 1 de la directiva en una mera responsabilidad por negligencia. La Comisión perdió el caso al no aportar la prueba de la existencia de alguna resolución judicial británica que hubiera interpretado la directiva de forma incompatible con dicho artículo 7. Sin embargo, la «derrota» judicial fue parcial. La Comisión obtuvo del Tribunal una interpretación de la noción de los «riesgos de



desarrollo» que avala la opinión de la Comisión, noción que los tribunales nacionales están obligados a observar (véase punto 38 de la sentencia) (10). El mérito de la sentencia es, por tanto, evidente al clarificar una de las disposiciones más controvertidas en la doctrina y que con mayor vigor defienden los sectores industriales (e.g., industria farmacéutica) y financieros (seguros) más sensibilizados por esta causa de exoneración.

Por último, y en lo que a actividad legislativa nacional se refiere, señalaremos que otros Estados miembros examinan la cuestión de modificar sus leyes de transposición por razones muy diversas. Es el caso de Austria que comunicó un proyecto de ley a la Comisión en virtud del artículo 15 de la directiva, conteniendo, entre otras, modificaciones puntuales en cuanto a la exoneración de «riesgos de desarrollo» en caso de organismos modificados genéticamente. No obstante, es prematuro adelantar cuál será el resultado de estas iniciativas,un número creciente de resoluciones judiciales invocan de una manera más o menos directa la directiva como argumento jurídico. Puede constatarse que la directiva se está consolidando en el ámbito judicial sin por ello haber resultado en un «boom» espectacular de litigios contra fabricantes como sucede, por ejemplo, en EE.UU. (12).

Así, en 1995, el Bundesgerichsthof alemán aplicó por primera vez la ley de 1989 que transpone la directiva en un asunto relativo a los «riesgos de desarrollo», estimando que la exoneración no es invocable en caso de defectos de construcción (13). En Austria, el Oberste Gerichshof ha dirimido varios recursos relativos al alcance de la responsabilidad del productor y del distribuidor, la jurisdicción competente, los «riesgos de desarrollo», etc. (14). El Tribunal Supremo portugués decidió el 26 de octubre 1995 que el concesionario portugués de Seat no era responsable en virtud del decreto-ley de transposición dado que no se le podía considerar como «productor» y que los daños ocasionados lo fueron al mismo vehículo defectuoso (15).

En España, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo juzgó en 1996 que la directiva no gozaba de eficacia horizontal entre las partes, por lo que en ausencia de ley de transposición en vigor, no era de aplicación a una llave inglesa marca «Talbot 1200» defectuosa, comercializada antes de la entrada en vigor de la ley 22/94. En esta misma.

- (10) El Tribunal considera que «para poder exonerarse de su responsabilidad con arreglo a la letra e) del artículo 7 de la Directiva, el fabricante de un producto defectuoso debe acreditar que el estado oh/etivo de los conocimientos científicos y técnicos, incluido su nivel mas avanzado, en el momento de ponerse en circulación el producto de que se trata, no permitía descubrir el defecto de este Ademas, para que puedan oponerse validamente al productor, es preciso que los conocimientos científicos y técnicos pertinentes estuvieran accesibles en el momento en que el producto de que se trate fue puesto en circulación Sobre este punto, contrariamente a lo que parece afirmar la Comisión, la letra e) del artículo 7 de la Directiva deja subsistir dificultades interpretativas que, en caso de litigio, deberá resolver el Juez nacional haciendo uso, en su caso, del artículo 177 del Tratado CE» (punto 29 de la sentencia) (subrayado del autor)
- (11) Asunto C-203/99, Henning Veedfald c Autoridad regional de Arhus El asunto remitido por el tribunal supremo danés versa sobre la aplicación de la directiva a hospitales públicos que utilizan productos elaborados en sus propios laboratorios, en el marco de un trasplante de órganos.
- (12) En la ausencia de una legislación federal que uniformice la «pro ducís liability», son los Estados federados y sus jueces quienes han desarrollado progresivamente una jurisprudencia y una practica que han tenido inusitada aplicación Valgan como botón de muestra la sen tencia Engle de 7 07 99, primera sentencia condenatoria de lá industria tabacalera americana en una «class action», o la sentencia Anderson, de 9 07 99, por la que se condeno a la empresa General Motors al pago de \$4 900 millones en concepto de daños.



(13) BGH, 9 5 95, VIZR 158/94 en NJW 1995, 2162 El producto en cuestión, una botella de agua mineral Como se observara a continua ción, son numerosos los asuntos sobre accidentes derivados de la ex plosión de botellas que los jueces nacionales están conociendo (14) OGH, 20 6 91, 6 Ob 568/91 (jurisdicción competente), OGH, 30 6 92, 7 06 581/92, ecolex 1992, 842 (botellas de Coca-Cola), OGH en ecolex 1992, 842 (responsabilidad del distribuidor), OGH, 11 11 92, 1 06 644/92, OGH, ecolex 1994, 384 (daños causados al producto final por uno de sus componentes), OGH en JBI 1995, 592 (responsabilidad del importador), OGH en JBI 1996, 188 («riesgos del desarrollo») (15) Acórdao n° 87 397, Col De Jur, 1995, III-84

## La aplicación judicial

El Tribunal de Justicia deberá pronunciarse en breve sobre el primer reenvío prejudicial conforme al artículo 234 (ex-177) del tratado sobre la interpretación de la directiva (11). Ello demuestra que sentencia, el Tribunal consideró, a nuestro modo de ver incorrectamente, que la acción hubiera prescrito en cualquier caso, puesto que el accidente (la amputación de un dedo) había tenido lugar tres años después de la compra de la llave, olvidando que el período de prescripción de la acción comienza desde que la víctima tiene o hubiera tenido conocimiento del daño, del defecto y de le identidad del productor, y no desde la adquisición del producto (16). Cuatro días más tarde, la noción de «defecto» contenida en la directiva fue utilizada como criterio interpretativo de la ley 26/84 en un asunto relativo a la muerte de un bebé en su cuna (17).

El 4 de octubre 1996, el mismo tribunal clarificó el ámbito de aplicación de la ley de 1994 con relación a la de 1984 en un caso relativo a la explosión de una botella de cerveza Cruzcampo. La ley de 1994 establece un sistema de responsabilidad especial y cerrado, mientras que la de 1984 establece un sistema de responsabilidad quasi-objetiva con inversión de la carga de la prueba. Sin llegar a aplicar la ley 22/94 al asunto en cuestión (al haberse comercializado antes de 1994), el tribunal entendió que el principio de responsabilidad previsto en la ley de transposición se extiende en cualquier caso al distribuidor (lo cual no es totalmente conforme al artículo 3.3 de la directiva) y que la víctima debe dirigir su demanda contra una de las personas responsables y no conjuntamente con todas ellas (lo cual no es conforme al principio de solidaridad previsto por el artículo 5 de la directiva) (18). Finalmente, en diciembre de 1997, sin aplicar la ley por razón temporal, el tribunal se apoyó explícitamente en las disposiciones de la directiva para confirmar la responsabilidad del importador por falta de información sobre el uso del producto causante del daño (19).

(16) TS Sala Civil, 21 6 96 (RJ 1996/6712) Así mismo, el alto tribunal cita la directiva en las sentencias de 21 1 90 (RJ 1990-69) sobre la responsabilidad del distribuidor derivada de un armario de baño defectuoso (art 3 3), de 23 5 91 (RJ 1991-3784) (fabricante de coches) El Tribunal se pronuncia habitualmente sobre la base de la ley 26/1984, la cual establece la responsabilidad por uso o consumo de un producto por un consumidor (sentencia de 23 6 93, RJ 1993-5380) Los artículos 25-28 de la misma dejan, sin embargo, de aplicarse en virtud de la ley 22/94 a partir del 8 de julio 1994, en los supuestos en que la ley de transposición sea aplicable

(17) TS Sala Civil, 25 6 96 na 540/1996 (RJ 1996-4853) (18) TS Sala Civil, 4 10 96, n° 778/1996 (RJ 1996-7034) (19) TS Sala Civil, 3 12 97, n° 1081/1997 (RJ 1997-8722) Por otro lado, hay que señalar que otras instancias nacionales inferiores van progresivamente pronunciándose en relación con la directiva, como la audiencia de Córdoba en relación al daño sufrido por un niño por la ro tura de una botella de refresco en un establecimiento y quien, aun no siendo consumidor en sentido, estricto, debía ser compensado por la empresa embotelladora (AP Córdoba, 21 3 97, Aranzadi Editorial, febrero 98, n° 19, p 29 ) o la audiencia provincial de Tarragona (AP Tarragona, 18



07 98, n 347/1998) en relación a la rotura de un deposito defectuoso Otras citan en vanos obiter dicta a la ley de 1994 en relación con los regímenes tradicionales de responsabilidad (véase, por ejemplo, SAP Valladolid, 21 10 94, n 238/1994, sobre daños producidos por un herbicida a una cosecha de lentejas)

(20) Aff Riboux c SA Schewppes Belgium, 21 11 96, Civ Namur, 5e ch

(21) Hoge Raad, 30 6 89, n° 13564, NJ 1990/652

En Italia, la Corte di Cassazione aplicó el 29 de septiembre 1995 por primera vez el decreto-ley de transposición de 1988 al afirmar que en el concepto de «defecto» no entraba una modalidad de utilización que no fuera razonablemente previsible por parte del productor. En Bélgica, el 21 Noviembre 1996, un tribunal de Namur aplicó por primera vez la ley de 1991 con la que se traspuso la directiva, condenando al fabricante de refresco Schweppes por los daños causados por la explosión de una botella que tenía una rotura microscópica (20). La cuestión que se planteó el juez consistía en saber si la explosión de una botella era la manifestación de un defecto y, si en tal caso, el fabricante podía exonerarse en virtud de alguna de las causas previstas por la ley. El juez dedujo que la explosión en cuanto comportamiento anormal del producto suponía la existencia de un defecto. Por otro lado, el productor no pudo probar la existencia de un riesgo de desarrollo. La explosión de una limonada en un restaurante también está en el origen de la decisión 6704/1996 del tribunal de apelación de Atenas, en aplicación del decreto-ley de 1988 (primera norma griega de transposición). La botella en cuestión había sido lavada con una sustancia cáustica, sustancia que quedó depositada en la botella. Tras no conseguir la reparación en primera instancia, el juez de apelación declaró la responsabilidad del productor.

En Holanda, el asunto del calmante Halcion dio lugar en 1989 a la aplicación judicial de la noción «defecto» contenida en la directiva, incluso antes de su incorporación al código civil holandés (21). Tres años más tarde, el mismo tribunal supremo se pronunció en la versión europea del caso DES (un medicamento puesto en circulación en Estados Unidos en los años 40 con efectos secundarios en las mujeres en cinta), excluyendo la doctrina del «market share liability» y declarando responsable a todo productor del producto DES sin perjuicio de cuál fuera su cuota de mercado (22).

Denominador común de numerosos países son los procesos por contagio del virus HIV o de la hepatitis con ocasión de una transfusión de sangre (23). En los años 1984-86, numerosos hemofílicos daneses fueron víctimas de la contaminación del virus del SIDA incubado en productos sanguíneos de la empresa Novo Nordisk A/S. El tribunal supremo danés nunca pudo condenar al fabricante dado que la ley de transposición de 1989 no era aplicable y los demandantes fueron incapaces de probar la negligencia del productor conforme exige las normas de derecho común. La limitación legal derivada de este hecho impulsó, incluso antes del agotamiento de las vías de recurso por parte de las víctimas en 1996, la creación de un fondo de compensación para los hemofílicos contagiados por el virus del SIDA, así como la adopción de una legislación específica sobre la responsabilidad de los productores de medicamentos (24).



Idéntico problema tuvo lugar en Francia, aunque con una incidencia especial en el proceso de aprobación de la ley ns 98-389. Tras el contagio de numerosos pacientes como consecuencia de productos sanguíneos contaminados ocurrido en los primeros ochenta, el Estado estableció un sistema de compensación de dichos pacientes mediante la ley na 91-1406 de 31 diciembre 1991. El sistema, gestionado por un fondo público, no era incompatible con la posibilidad de obtener reparación ante los órganos de la justicia ordinaria.

- (22) El asunto DES se libró principalmente en California (Sindell v. Abott Laboratories, 26 Cal.3d 588 1980) La dificultad de la prueba motivó la doctrina del tribunal supremo californiano según la cual todo productor que hubiera puesto DES en el mercado sería responsable en razón de su cuota de mercado, sin necesidad de probar la relación causal entre un producto en concreto y la enfermedad sufrida por la víctima.
- (23) También en nuestro país, el contagio sanguíneo ha dado lugar a reclamaciones por vía civil y social contra la administración y los esta blecimientos hospitalarios. A título enunciativo, citemos la sentencia absolutoria del Insalud por fuerza mayor en un caso de hepatitis C (TS, Sala Social, 22.12 97, Actualidad Aranzadi, 2 de abril 1998, p 14) o la sentencia de la audiencia de Barcelona absolutoria de un hospital y un banco de sangre en caso de un contagio del virus HIV (AP Barce Iona, 24.4.98, Actualidad Aranzadi, junio 1998, n 9 348)
- (24) Hojesterets domme, sentencia de 3.10.96, ns I 155/1995, I 156/1995, I 157/1995. La ley en cuestión fue aprobada el 20 de diciembre 1995 y está en vigor desde el 1 de enero 1996 Permite a las víctimas obtener compensación de los daños sin necesidad de la prueba de culpa o responsabilidad algunas. El Estado puede a posterior'/ subrogarse en los derechos de la víctima y reclamar del productor las cantidades entregadas a la víctima.
- (25) Cass 1ere civ, Cts X... c. GAN Incendie accidents et autres, arrétn91395 P.

Así, las víctimas que no habían recibido compensación (por no probar el hecho del contagio o por rechazar la oferta de compensación realizada por el fondo) podían reclamar de los productores y/o de los centros de transfusión la compensación de los daños causados por la sangre contaminada en aplicación del derecho común de la responsabilidad civil.

Sin embargo, entre esas normas de responsabilidad civil no se encontraba, hasta mayo de 1998, las previstas por la directiva 85/374/CEE en razón de su falta de transposición, lo cual podía haber supuesto un perjuicio para las víctimas. Las autoridades francesas justificaban la falta de transposición arguyendo que, contrariamente a lo que la directiva exigía, Francia no aceptaba que los productos sanguíneos estuvieran cubiertos por la misma y condicionaba su transposición a su revisión en este punto.

Afortunadamente, los órganos de la justicia ordinaria y en especial la Cour de Cassation discreparon de esta posición de principio e iniciaron un progresivo acercamiento del derecho común de la responsabilidad civil (en particular, los artículos 1147 y 1384 del código civil) a los postulados de la directiva 85/374/CEE, de modo que podemos afirmar que la directiva fue inicialmente transpuesta en Francia gracias a los jueces, sabedores de las exigencias derivadas del derecho comunitario, y en particular de la doctrina de la ^interpretación conforme».

Así, el 9 de julio de 1996, el tribunal de casación fue invitado explícitamente a posicionarse sobre la interpretación del derecho francés de conformidad con la directiva no transpuesta, en relación con la .exoneración de los «riesgos de desarrollo» (25). En aquella ocasión, el tribunal declaró que los centros de transfusión debían proveer productos sanguíneos exentos de vicios, sin que les fuera posible exonerarse salvo



en caso de causa extraña, no siéndolo el vicio interno de un producto como es la incubación de un virus. El tribunal rechazó el argumento del demandado de hacer uso de la exoneración prevista en el artículo 7, punto e) de la directiva, aduciendo que, si bien los jueces tenían la obligación de interpretar su derecho interno a la vista del texto y de la finalidad de la directiva, ello estaba condicionado a la ausencia de margen de discreción en favor de las autoridades nacionales en el modo de transponer la misma. Dado que Francia era libre de mantener o de derogar la causa de exoneración en caso de «riesgos de desarrollo», según la opción contenida en el artículo 15, el juez concluyo que el demandado no podía beneficiarse de la exoneración en cuestión (26), en ausencia de una ley de transposición.

El 3 de marzo 1998, sin embargo, el tribunal interpretó implícitamente por primera vez el código civil (art. 1147 y 1384) a la luz de la noción de «defecto» prevista por la directiva, en un asunto relativo a la ingestión de una capsula no digerible de un medicamento (27), siendo consciente el tribunal de que con ello, el derecho francés se iba acercando a la directiva en un momento de especial significado político: la Comisión estaba a punto de solicitar del Tribunal de Justicia la imposición de una multa por falta de transposición legislativa y las dos cámaras parlamentarias francesas no conseguían, en primera lectura, ponerse de acuerdo sobre la cuestión de principio de incluir o no los productos sanguíneos.

El 28 de abril 1998, y tras hacer pública la Comisión su decisión de demandar por segunda vez a Francia ante el Tribunal de Justicia, el tribunal de casación dio un último giro de tuerca, incorporando de manera clara y expresa la directiva en derecho francés por vía judicial. Declaró que el código civil, interpretado de conformidad con la directiva 85/374/CEE, exigía que un productor de sangre contaminada es responsable de los daños causados por un defecto de su producto, tanto a las víctimas directas como a sus familiares, sin que hubiera necesidad de distinguir si se trataba de responsabilidad contractual o extra-contractual (28).

## II. LA EXTENSIÓN DE LA DIRECTIVA AL ÁMBITO AGRÍCOLA

Inacabada la armonización del derecho de la responsabilidad civil del productor en 1985 (véase el penúltimo considerando de la directiva 85/374/CEE), la maquinaria legislativa comunitaria no se había movido desde entonces, en razón de la inexistencia de argumentos suficientes para justificar su revisión (nos referimos a las conclusiones del primer informe de aplicación). La crisis de las vacas locas, originada como consecuencia del anuncio británico del 20 de marzo 1996 de la posible existencia de un vínculo entre la variante de la enfermedad de Creutzfeld-Jacob y la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), cambió radicalmente la situación.

Si bien la Comisión se preguntaba ya en 1995 si debía revisarse la exclusión de los productos agrícolas, no fue hasta la adopción del informe MEDINA por parte del Parlamento europeo que la Comisión decidió ejercer su derecho de iniciativa para proponer la extensión de la directiva 85/374/CEE al ámbito agrícola. El 19 de febrero 1997, el pleno del Parlamento respaldó las recomendaciones del ponente de la comisión de investigación encargada de supervisar la actuación de la Comisión en la crisis de las vacas locas, el diputado español Sr. MEDINA ORTEGA (29). Una de las últimas recomendaciones del informe estaba dirigida a la Comisión: la de



proponer la modificación, antes de septiembre de 1997, de la directiva 85/374/CEE a fin de regular la responsabilidad por los daños causados por materias primas agrícolas defectuosas. Ironías del destino, con esta recomendación, el Parlamento europeo revisó su propuesta de excluir los productos agrícolas básicos del ámbito de aplicación de la directiva. Durante el examen de la propuesta de directiva de 1976 (propuesta que incluía a toda la producción agrícola en su ámbito de aplicación), el Parlamento europeo recomendó de una manera expresa excluir a los productos básicos de la misma.

El 1 de octubre de 1997, la Comisión adoptó la propuesta de directiva de modificación de la directiva 85/374/CEE con el único objetivo de extenderla a las materias primas agrícolas y a los productos de la caza (30). Desde un punto de vista técnico, la propuesta consistía en convertir la opción del artículo 15 (que permite a los Estados miembros de extender la directiva a dichos productos) en regla general, de modo que, al final del período de transposición previsto inicialmente para el 1 de enero 1999, todo tipo de productos estuviera cubierto por la directiva.

- (26) Esta solución ha sido confirmada por el articulo 13 de la ley de transposición al hacer responsables a los productores de productos derivados del cuerpo humano en caso de «riesgos de desarrollo»
- (27) Cass lereciv SA Les laboratoires Leo c Scovazzo et a arret n° 432 P
- (28) Cass 1 ere civ, Cts C c Centre regional de transfusión sanguine de Bordeaux arret nº 736 P+B+R
- (29) Resolución sobre los resultados de la comisión temporal de investigacion en relación con la EEB DO C 85 de 17 3 97
- (30) Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuo- sos COM(97)478 1 10 97 (publicada en DO C 337/54 7 11 97)

Sin ánimo de repetir los términos de la propuesta, nos gustaría subrayar sin embargo una serie de consideraciones fundamentales:

- la propuesta de directiva fue la respuesta de la Comisión a la recomendación del Parla- mento; se enmarca en el cuadro de medidas adoptadas por la Comisión en el seguimiento de la crisis de las vacas locas, y como tal, tiende a complementar aquellas medidas dirigidas a acrecentar la confianza de los consumidores en el sector agrícola;
- la Comisión nunca consideró que su pro puesta sería la panacea de crisis como la de las vacas locas, en razón de las dificultades inherentes al sistema de la directiva (carga de la prueba, plazo de prescripción, etc); sin embargo, si consideró que su adopción inmediata aumentaría el grado de confianza en la producción agraria, en beneficio de los consumidores y de los productores (quienes verían restablecer la demanda a niveles anteriores a la crisis),
- la propuesta no fue novedosa en cuanto que ya fue adoptada por la Comisión en 1976 y que además la extensión al ámbito agrícola existía en numerosos países comunitarios (Grecia, Luxemburgo, Finlandia, Suecia, Francia y Austria en lo referido a organismos modifica dos genéticamente),



— la Comisión nunca tuvo la intención de aprovechar la presente propuesta para modificar otros aspectos de la directiva de 1985. Quizá sea éste el punto más controvertido en razón del debate que la directiva originó en su tramitación parlamentaria.

En efecto, durante la primera lectura, el Parlamento europeo examinó si, sin perjuicio de aceptar la extensión de la directiva a los productos agrícolas, era menester en esta ocasión proceder a revisar sustancialmente la directiva madre. Así lo propuso la ponente de la comisión «medio ambiente y protección de consumidores» del Parlamento europeo, Sra. ROTH-BEHRENDT, en su informe depositado el 28 de septiembre 1998 (31). La ponente consideraba insuficiente la propuesta de la Comisión y por ello presento una serie de enmiendas dirigidas a revisar las disposiciones de la directiva 85/374/CEE en el sentido de:

- revisar el mecanismo de la carga de la prue ba en caso de «evolución típica» del daño (32);
- hacer responsable a los productores en caso de «riesgos de desarrollo», al suprimir la exo- neración del artículo 7, punto e) de la directiva,
- cubrir los daños psíquicos así como los daños inferiores a 500 euros;
- eliminar el plazo de responsabilidad del productor fijado en 10 años, convirtiendo la responsabilidad objetiva en responsabilidad ilimitada;
- suprimir la posibilidad prevista en el artículo 16 de poner un techo financiero a la responsabilidad del productor en al menos 70 millones de euros.

Estas propuestas no recibieron el visto bueno de las comisiones parlamentarias asociadas al expediente (comisión jurídica y comisión económica en particular), fundamentalmente por dos razones. Por un lado, y desde una perspectiva formal, dichas enmiendas suponían una vulneración del derecho de iniciativa investido por los tratados exclusivamente en la Comisión. Al proponer la modificación de la directiva 85/374/CEE más allá del objeto de la propuesta de la Comisión (la extensión de la directiva en su forma actual al ámbito agrícola), la ponente habría inculcado la prerrogativa de la Comisión en el marco del procedimiento actual Por otro lado, las enmiendas de la ponente no estaban debidamente justificadas o motivadas en cuanto al fondo, y en particular, no se examinaba el impacto de la adopción de las mismas en el tejido económico comunitario.

(31) Informe sobre la propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Con sejo de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los danos causados por productos defectuosos (COM(97)0478 - C4 0503/97 97/0244(COD)) El informe esta disponible en todas las lenguas oficiales en el servidor Internet del Parlamento europeo (http://www2 europarl su int/dg7 (32) La enmienda 3 del informe ROTH BEHRENDT propone facilitar la carga de la prueba en favor de la victima, al incluir una regla de prueba especial en caso de «Anschemsbeweis», institución procesal de origen germánico según la cual la victima que prueba una evolu ción típica en la aparacion del daño o del nexo causal no necesita pro bar el defecto y dicho nexo.

Frente a este enfoque que podemos calificar de «revisionista», la Comisión defendió un enfoque de «actuar en dos fases» (33) consistente en proceder a la extensión de la directiva en su formato actual, sin perjuicio de examinar la necesidad de una revisión del fondo de la misma en el año 2000. Dicho enfoque había sido



respaldado por el Comité económico y social (34) y por el resto de comisiones parlamentarias (35). La primera lectura del Parlamento Europeo tuvo lugar el 5 de noviembre 1998. El Pleno aprobó, parcialmente y por una corta mayoría de votos, el informe Roth-Behrendt (36). Según dicho dictamen, la propuesta de la Comisión era aceptada, a condición de introducir las enmiendas siguientes:

- precisarse en la exposición de motivos de la nueva directiva que los fabricantes de productos y materias utilizados en la producción agrícola (p.ej., productores de semillas o de productos fitosanitanos) son responsables de conformidad con la directiva 85/374/CEE
- precisarse en el articulado de la directiva que las semillas, abonos, productos fitosanitarios, etc. son materias primas.
- (33) Comisión Europea, Primer informe semestral de seguimiento de la EEB, (COM(98)282, 6 5 98), punto 5 2, I), pag 31 «Con la adopción de la propuesta de Directiva COM(97)478 de 1 de octubre 1997, la Comisión aplico la Recomendación del PE de 1997 de que se am pliara la Directiva 85/374/CEE a las materias primas agrícolas La pro- puesta actual debería satisfacer las preocupaciones expresadas por el Parlamento Europeo en el contexto de la EEB No obstante, la Comi- sión debe informar cada cinco años sobre la aplicación de la Directiva de 1985 (articulo 21 de la Directiva 85/374/CEE) En el marco de esta supervisión periódica, la Comisión puede presentar otras propuestas para modificar la Directiva Cuando la propuesta actual haya sido adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo, se realizara una consulta para evaluar si es necesario realizar alguna otra iniciativa en un contexto más amplio que el seguimiento de la investigación sobre la EEB En su dictamen de 29 de enero 1998, el Comité Económico y Social apoya este enfoque »
- (34) Dictamen del Comité Económico y Social sobre la «Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relati va a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabili- dad por los daños causados por productos defectuosos» (DO C95/69, 30 3 98), de 29 de enero 1998
- (35) Las opiniones de las comisiones parlamentarias se encuentran anejas al informe ROTH-BEHRENDT
- (36) DO C 359, de 23 11 98 La propuesta de la Comisión fue apro- bada por 281 votos a favor contra 209
- la directiva 85/374/CEE debía cubrir los da nos psíquicos así como los daños materiales inferiores a 500 euros
- la directiva 85/374/CEE debía prever que la responsabilidad se extinguiría a los 20 años en caso de «defectos ocultos»
- la directiva 85/374/CEE debía prever que el límite financiero previsto por el artículo 16 no podía ser inferior a 140 millones de euros
- la Comisión debía presentar en el año 2000 una propuesta de revisión general de la di- rectiva 85/374/CEE
- por último, la Comisión informaría en el 2002 del impacto de la nueva directiva en el sector agrícola.
- La Comisión no aceptó ninguna de estas enmiendas (37), puesto que el Parlamento, más allá del objetivo de la propuesta COM(97)478 (extender la directiva 85/374/CEE a las materias agrícolas y productos de la caza, tal como así lo recomendó el Parlamento europeo en febrero 1997), pretendía revisar sustancialmente la directiva 85/374/CEE. Contrariamente a lo que normalmente se exige de toda propuesta legislativa, el Parlamento no justificaba la necesidad y el Impacto de sus propuestas. Ante la ausencia de cualquier estudio por parte del

## ec

Parlamento, la Comisión propuso que las cuestiones suscitadas por el Pleno deberían ser el objeto de una evaluación más profunda.

El Comisario Monti declaró ante el Pleno que dicha evaluación se realizaría en el contexto de la elaboración del «segundo informe de aplicación», previsto por el artículo 21 de la directiva antes de fin del 2000, y cuyo objeto será examinar en qué medida la directiva ha respondido a sus objetivos y si es menester su actualización o revisión. La Comisión anunció el 23 de marzo de 1999 que el segundo informe iría precedido de una amplia consulta de los sectores afectados bajo forma de un Libro Verde, Libro que el Comisario se comprometió a presentar antes del 1 de enero de 2000 y que finalmente ha sido adoptado en julio de 1999.

Una vez recibido el dictamen del Parlamento, el Consejo adoptó, por unanimidad, la posición común el 17 de diciembre (38). Básicamente, el Consejo avaló la propuesta de la Comisión sin aceptar ninguna de las enmiendas del Parlamento, por idénticas razones que la Comisión. La posición común del Consejo dio paso a la segunda lectura del Parlamento, celebrada el 23 de marzo 1999, fecha en la que el Pleno decidió (39) no mantener sus enmiendas presentadas en primera lectura (contrariamente a lo propuesto por la ponente en su recomendación adoptada por la comisión competente del PE el 18 de febrero 1999 (40)). De haber sido mantenidas por el Parlamento las enmiendas en segunda lectura, la conciliación entre el Consejo y el Parlamento europeo hubiera sido ineludible. Sin embargo, el respaldo dado por el Pleno a la posición común del Consejo allanó el camino para la adopción formal de la directiva 99/34/CE el 10 de mayo 1999.

Tras su entrada en vigor, los Estados tiene hasta el 4 de diciembre 2000 para conformarse a sus reglas, es decir, para aplicar las reglas de la directiva 85/374/CEE al ámbito agrícola. En cualquier caso, y de conformidad con el artículo 17 de la directiva de 1985, sólo los productos agrícolas puestos en circulación tras la entrada en vigor de la ley de transposición serán sometidos al régimen de la responsabilidad sin culpa previsto por la directiva.

## III. LA EXPANSIÓN DE LA DIRECTIVA HACIA EL ESTE

El tercer elemento a destacar en la evolución más reciente de la directiva es su expansión más allá del Espacio Económico europeo. La directiva ha sido en el pasado el espejo en el que países como Japón, Australia, Suiza, Israel o Brasil se han mirado a la hora de regular la responsabilidad del productor (véase anexo 3). Desde 1995, la directiva se ha convertido en el modelo de legislación en materia de responsabilidad del productor para los Estados del Centro y Este de Europa que han solicitado la adhesión a la Unión europea, tal como así lo ha sugerido la Comisión (41).

- (37) SEC(1999)2232, de 6 1 99.
- (38) DO C 49, de 22.2.99.
- (39) DO C 177, de 22 6.99.
- (40) A4-0068/99. (41) Comisión Europea, Libro Blanco Preparación de los países asociados de Europa Central y Oriental para su integración en el mer cado interior de ¡a Unión (COM(95)163, 3 5.1995)



La mayor parte de los países solicitantes han incorporado la directiva o están en fase de hacerlo, con mayor o menor fortuna (véase anexo 2). Sin entrar en los detalles del grado de conformidad de dichas legislaciones, señalaremos sin embargo que los países solicitantes se enfrentan en la mayoría de los casos a los mismos dilemas que los Estados miembros hicieron frente en la fase de transposición. Aunque la mayor parte está dispuesta a aceptar las reglas del juego previstas en la directiva, hay quien cuestiona la existencia de alguna de dichas reglas. El caso de Hungría nos sirve de ejemplo.

Primer país excomunista en incorporar la directiva a su ordenamiento jurídico privado, los húngaros cuestionaron, durante las negociaciones de adhesión a la Unión europea, la exclusión de los daños inferiores a 500 écus. La ley húngara prevé una franquicia de 10.000 toltits (unos 42 écus) y las autoridades han manifestado su intención, en el marco de las negociaciones de ampliación en curso, de poder mantener la franquicia hasta el año 2006 (42). Para ello, solicitaron una medida transitoria del artículo 9, punto b) de la directiva 85/374/CEE. Subyacía en esta solicitud la inquietud de las autoridades húngaras de poder mantener la protección de los consumidores a un nivel que fuera proporcional a su nivel de vida (la aceptación de la franquicia de 500 écus suponía que la mayor parte de los daños no estarían cubiertos, dada la coyuntura económica del país y su índice de precios). Finalmente, la solicitud de una medida transitoria fue retirada por parte de la delegación húngara, vista la negativa de la UE de aceptar dicha medida.

Resulta, sin embargo, curioso comprobar que el resto de países candidatos a la adhesión no han solicitado, hasta la fecha, una medida transitoria similar. Al contrario, por razones puramente políticas, aceptan sin más el acervo contenido en la directiva y se comprometen a incorporarlo en sus ordenamientos. Sea cual sea la postura de estos países en la fase de negociaciones, lo cierto es que el acercamiento de estos países a la directiva permitirá crear un espacio de responsabilidad civil del productor sumamente homogéneo a lo largo de una veintena de países, y ello incluso antes de la adhesión formal a la Unión Europea.

(42) Bulletin Ouotidien Agence Europe, 9.9.98, ns 7296.

## IV. PERSPECTIVAS: EL LIBRO VERDE SOBRE LA RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTOR

El impulso que la política comunitaria de protección de los consumidores ha adquirido a raíz de la crisis de la EEB y el fortalecimiento de las prerrogativas comunitarias en este terreno en virtud del Tratado de Amsterdam dibujan un contexto político bastante diferente de aquel en el que se adoptó la directiva de 1985. Es en dicho contexto que se enmarca el futuro próximo de la directiva 85/374/CEE.

Dicho futuro está protagonizado por el ejercicio de evaluación iniciado con la adopción del Libro verde sobre la responsabilidad civil del productor. La Comisión ha decidido, tal como anunció al Parlamento europeo, entablar una consulta con los operadores, consumidores, administraciones públicas, etc. sobre el presente y el futuro de la directiva 85/374/CEE. La finalidad del Libro verde es, por un lado, recoger información que permita a la Comisión evaluar la aplicación efectiva de la directiva 85/374/CEE, a la vista de las experiencias de los actores



interesados (principalmente, la industria y los consumidores). Por otro lado, la consulta sirve para « sondear» las reacciones de los medios en relación con una posible revisión de las cuestiones más sensibles de esta legislación.

Sobre el primer punto, se trata más bien de obtener información para evaluar cómo responde la directiva a los objetivos que se ha fijado con respecto a los diferentes sectores implicados: así, si garantiza una protección adecuada de las víctimas; si contribuye a disuadir la comercialización de productos peligrosos; si otorga a los operadores una segundad jurídica suficiente para facilitar los intercambios intracomunitarios; si la directiva no perjudica a la competitividad de las empresas europeas; si el sector de los seguros ha podido hacer frente a los riesgos contemplados en la directiva; si los poderes públicos y las asociaciones de consumidores perciben la directiva como un instrumento útil en el marco de sus respectivas políticas en favor de las víctimas de productos defectuosos, etc.

Sobre el segundo punto, se invita a todos los actores afectados a adoptar una posición motivada sobre la justificación de una posible reforma de la directiva 85/374/CEE. La adopción de este Libro verde no supone que se vaya a emprender en esta fase una revisión legislativa de su contenido. Por el contrario, una vez que la Comisión haya analizado las contribuciones recibidas, podrá proponer actuaciones al respecto en su segundo informe sobre la directiva, previsto para finales del año 2000. Por esa razón, las «opciones de reforma» que se exponen en el Libro verde sólo constituyen pistas para una reflexión abierta. El Libro verde no prejuzga la posición de la Comisión sobre el futuro del instrumento.

Las pistas de reflexión versan, entre otras cosas, sobre las siguientes materias:

- las modalidades de aplicación de la carga de la prueba que se impone a la víctima
- la aplicación de la causa de exoneración en caso de «riesgos de desarrollo» y la evaluación de una posible supresión.
- la existencia de límites pecuniarios y su justificación
- el plazo de 10 años y los efectos de una posible modificación
- la evaluación de la asegurabilidad de los riesgos derivados de la producción defectuo- sa
- la mejora de la información sobre la resolución de reclamaciones derivadas de produc tos defectuosos
- la responsabilidad del suministrador
- el tipo de bienes y de daños cubiertos.

La voluntad política de los Estados miembros, reflejada en el articulado de la directiva, de disponer de un marco jurídico de responsabilidad equilibrado que rija las relaciones entre las empresas y los consumidores no debe subestimarse. La Comisión quiere conservar este espíritu de conciliación. Toda iniciativa de reforma de la directiva debería guiarse a pnori por el equilibrio que se deriva de sus normas.

Por último, la Comisión ha pretendido que el ejercicio de consulta lanzado con el Libro verde se lleve a cabo con transparencia y sus resultados sean eficaces. Por esta razón, desea, con objeto de que progresen la reflexión y el debate, que las respuestas facilitadas se basen en hechos y no constituyan simples declaraciones de



principio Toda persona o entidad que esté interesada por la directiva debiera responder de la manera más completa y detallada posible a las preguntas contenidas en el Libro Verde.

Tras el período de consulta, la Comisión analizará la información obtenida y extraerá las conclusiones apropiadas sobre su posible reforma. Todo ello será el objeto del «segundo informe de aplicación» de la directiva 85/374/CEE, que debería ser presentado antes de finales del año 2000 a las instituciones comunitarias. Será entonces cuando estaremos en disposición de saber «el estado de salud» de la directiva y si la misma precisa cambios para su mejora. De ser este el caso, la Comisión adoptará una propuesta de revisión de la directiva 85/374/CEE.

ANEXO 1. Estado de transposición de la directiva 85/374/CEE. Julio 1999

| EM           | Adopción   | Entrada en vigor | Responsabilidad<br>derivada de<br>productos agrícolas<br>(art. 15.1.a)* | Responsabilidad en<br>caso de riesgos del<br>desarrollo (art. 15.1<br>.b) | Límite financiero<br>(art. 16) |
|--------------|--|------------------|---|---|--------------------------------|
| Bélgica      | Ley de 25.2.91   | 1.4.91           | NO  | NO  | NO                             |
| Dinamarca    | Lev n <sup>9</sup> 371 de 7.6.89   | 10.6.89          | NO  | NO  | NO                             |
| Alemania     | Ley de 15.12.89  |                  | NO  | NO  | SI                             |
| Grecia       | Ley 2251/1994<br>(substituye decreto-<br>ley de 1988)  | 30.7.88          | SI  | NO  | NO                             |
| España       | Ley n <sup>s</sup> 22/1994 de<br>6.4.94  | 8.7.94           | NO  | NO (salvo<br>productos<br>alimentarios y<br>medicamentos)                 | SI                             |
| Francia      | Ley n <sup>s</sup> 389-98 de<br>19.5.98  | 23.5.98          | SI  | NO (salvo productos<br>derivados del cuerpo<br>humano)                    | NO                             |
| Irlanda      | Ley n <sup>9</sup> 28 de 1991  | 16.12.91         | NO  | NO  | NO                             |
| Italia       | Decreto-ley n <sup>s</sup> 224<br>de 24.5.88   | 24.5.88          | NO  | NO  | NO                             |
| Luxemburgo   | Ley de 21.4.89,<br>modificada por ley<br>de 6.12.89  | 2.5.91           | SI  | SI  | NO                             |
| Países Bajos | Ley de 13.9.90   | 1.11.90          | NO  | NO  | NO                             |
| Austria      | Ley n <sup>Q</sup> 99 de 21.1.88,<br>modificada par ley n <sup>S</sup><br>95 de 11.2.93, ley n <sup>9</sup><br>917 de 29.12.93 y<br>ley n°510de<br>12.7.94 | 1.7.88           | NO (salvo OGMs)   | NO  | NO                             |

El transcurso de los debates parlamentarios de la directiva 99/34/CE confirman que el informe 2000 resultará de una extraordinaria importancia para diseñar la responsabilidad del productor del próximo milenio. La actual evolución positiva de la directiva no debe hacernos olvidar sus muchas lagunas e inefi-ciencias, sin olvidar por ello sus aciertos, en particular el haber establecido un equilibro ponderado de intereses, equilibrio que debiera mantenerse.

ANEXO 1. Estado de transposición de la directiva 85/374/CEE. Julio 199S (Cont.)

| EM          | Adopción  | Entrada en vigor | Responsabilidad<br>derivada de<br>productos agrícolas<br>(art. 15.1.a)* | Responsabilidad en<br>caso de riesgos del<br>desarrollo (art.<br>15.1.b) | Límite financiero<br>(art. 16) |
|-------------|---|------------------|---|--|--------------------------------|
| Portugal    | Decreto-ley n <sup>s</sup> 383<br>de 6.11.89  | 21.11.89         | NO  | NO   | SI                             |
| Finlandia   | Ley nº 694 de<br>17.08.90, modificada<br>por ley nº 99 de<br>8.1.93 y ley nº 879<br>de 22.10.93                                 | 1.9.91           | SI  | SI   | NO                             |
| Suecia      | Leyn <sup>s</sup> 18 de 23.1.92,<br>modificada par ley n <sup>9</sup><br>1137 de 3.12.92 y ley<br>n <sup>9</sup> 647 de 10.6.93 | 1.1.93           | Si  | NO   | NO                             |
| Reino Unido | Ley de 15.5.87  | 1.3.88           | NO  | NO   | NO                             |

ANEXO 2. Estado de aproximación de los derechos de otros Estados

| Estado        | Adopción   | Entrada en vigor   | Responsabilidad<br>derivada de<br>productos agrícolas<br>(art. 15.1.a)* | Responsabilidad en<br>caso de riesgos del<br>desarrollo (art. 15.1<br>.b) | Límite financiero<br>(art. 16) |
|---------------|--|--------------------|---|---|--------------------------------|
|               |  | Países             | EFTA  |   |                                |
| Islandia      | Ley n <sup>e</sup> 25 de 27.3.91   | 1.1.92             | SI  | NO  | SI                             |
| Liechtenstein | Ley de 12.11.92  | 1.5.95             | NO  | NO  | NO                             |
| Noruega       | Leyn <sup>s</sup> 104 de<br>23.12.88,<br>modificada por ley<br>n <sup>9</sup> 62 de 25.11.91 | 1.1.89             | SI  | SI  | NO                             |
|               | •  | Países solicitante | es de la adhesión   |   |                                |
| Chipre        | Ley n <sup>9</sup> 105 de 1995   | 1.1.97             | NO  | NO  | NO                             |
| Malta         | Proyecto de ley  |                    |   |   |                                |
| Estonia       | (Proyecto de ley)  |                    |   |   |                                |
| Hungría       | Ley n <sup>s</sup> 10 de 16.2.93,<br>modificada por ley n <sup>9</sup><br>25 de 16.3.98      | 1.1.94             | NO  | NO  | NO                             |



(43) Tras la adopción de la directiva 99/34/CE, los Estados tienen la obligación de extender la directiva 85/374/CEE a las materia primas agrícolas.

ANEXO 2 Estado de aproximación de los derechos de otros Estados (Cont).

| Estado       | Adopción           | Entrada en vigor    | Responsabilidad<br>derivada de<br>productos agrícolas<br>(art 15 1 a)* | Responsabilidad en<br>caso de riesgos del<br>desarrollo (art 15 1<br>b) | Limite financiero<br>(art 16) |
|--------------|--------------------|---------------------|--|---|-------------------------------|
|              |                    | Países solicitantes | de la adhesión   |   |                               |
| Polonia      | (Proyecto de ley)  |                     |  |   |                               |
| Rep Checa    | Ley n° 59du 5 3 98 | 1 6 98              | NO   | NO  | NO                            |
| Eslovenia    | Ley de 6 3 98      | 28 3 98             | SI   | NO  | NO                            |
| Bulgaria     | Ley de 18 3 99     | 3 7 99              | SI   | NO  | SI                            |
| Letón la     | Ley de 8 10 96     | 8 10 96             | NO   | NO  | NO                            |
| Lituania     | (Proyecto de ley)) |                     |  |   |                               |
| Rep Eslovaca | (Proyecto de ley)  |                     |  |   |                               |
| Rumania      | (Proyecto de ley)  |                     |  |   |                               |
| Turquía      | Ley de 23 2 95     | 8 9 95              | NO   | NO  | NO                            |

ANEXO 3 Legislación de otros Estados sobre la responsabilidad civil en caso de daños causados por productos defectuosos.

| E     | Estado     | Adopción   | Entrada en vigor                | Responsabilidad<br>derivada de<br>productos agrícolas | Responsabilidad en caso de riesgos del desarrollo | Limite financiero |
|-------|------------|--|---------------------------------|---|---|-------------------|
| A     | ustralia   | Trade Practices<br>Amendment Act<br>1992 (24 6 92)   | 9 7 92                          | SI  | NO  | _                 |
|       | Israel     | Detective Products<br>(Liability) Law 1980   | 1 9 80                          | NO  | NO  | _                 |
|       | Japón      | Product Liability<br>Law (1 7 94)  | 1 7 95                          | NO  | NO  | NO                |
| Estad | dos Unidos | S 2236 (proyecto<br>de ley)  | Proyecto rechazado<br>el 9 7 98 |   |   |                   |
|       | Brasil     | Código de defesa<br>do Consumidor (11<br>9 90)   | 11 3 91                         |   |   | NO                |
|       | Suiza      | Loi fedérale relative a<br>la responsabilite du<br>fait des produits<br>defectueux du 18 6<br>93 | 1 1 94                          | NO  | NO  | NO                |

**BIBLIOGRAFÍA** 

## ec

AGUILAR-CANOSA I CASTELLA, Santiago, «La responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos en España y en la Unión europea», LA LEY, 1997-5.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo, «El régimen de responsabilidad por productos y servicios defectuosos, vigente en nuestro ordenamiento», Estudios sobre Consumo, 1995, ng 34, p. 125-129.

FERNÁNDEZ LÓPEZ, Juan Manuel, «Responsabilidad civil por productos defectuosos», Comunidad Europea Aranzadi, año 22, ng. 4, abril 1995. p. 37-41.

GARCÍA RUBIO, M. Paz, «Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos. Su impacto en el derecho español», Actualidad Civil, 1998, n935, p. 853-870.

GÓMEZ LAPLAZA, M. del Carmen, «Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos», Actualidad civil, 1995, p. 519-544.

GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «Primeros resultados del Libro Verde de la Comisión Europea sobre la legislación alimentaria: Modificación de la directiva 85/374/CEE», Estudios sobre Consumo, 1998, ns 45, p. 53-65.

JIMÉNEZ LIEBANA, Domingo, «Los defectos de la ley 22/1994, en materia de responsabilidad civil por daños por productos defectuosos», La Ley, 1996, n94110, p. 1-8.

LETE ACHIRICA, Javier, «Los riesgos de desarrollo en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 30 mayo 1997», Actualidad Civil, 1998, n9 28, p. 685-693.

Lois CABALLÉ, Ana Isabel, «Una nueva solución a los accidentes causados por los defectos de los productos: la Ley 22/94 de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», Estudios sobre Consumo, 1998, ns 44, p. 21-27.

MARÍN LÓPEZ, Juan José, «La responsabilité du fait des pro-duits défectueux en droit espagnol», Revue européenne de droitde la Consommation, 1994, nQ 4, p. 232-238.

PARDO LEAL, Marta, «Ampliación de la responsabilidad por productos defectuosos al sector agro-alimentario: propuesta de modificación de la Directiva 85/374/CEE», Comunidad Europea Aranzadi, año 25, nQ. 4, abril 1998, p. 33-40.

PARRA LUCÁN, M. Angeles, «Notas a la ley 22/94 de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos», Actualidad civil, 1995, n9 36, p. 723-752.

REYES LÓPEZ, María José, «La Directiva 374/85 sobre responsabilidad por productos defectuosos y su incidencia en el ordenamiento jurídico español», Noticias/CEE, año 10, ns. 110, marzo 1994, p. 91-99.

SOLÉ I FELIU, Josep, «El concepte de defecte en la llei de responsabilitat per productes defectuosos: Ley 22/94, de 6 de julio de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», Revista Jurídica de Cataluña, 1995, nQ 4, p. 947-976.

SOTOMAYOR GRIPPINI, José María, «La nueva ley sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos», Revista española de seguros, 1994, n9 79, p. 65-91

## Colaboradores

### JOSÉ J. IZQUIERDO PERIS

Es Licenciado en Derecho (especialidad Derecho Privado) por la Universidad de Valencia, Diplomado en Comunidades Europeas por el Ministerio de Asuntos
Exteriores español, y Administrador de la Dirección General «Mercado Interior y Servicios Financieros» de la
Comisión Europea. Profesor invitado en Master de Instituciones y Políticas Comunitarias de la Universidad de
Valencia (desde 1997). Ha participado en la redacción
del Libro Verde sobre la Responsabilidad civil por productos defectuosos de la Comisión Europea.

## MANUEL REBOLLO PUIG

Es Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Córdoba. Miembro del Consejo de Redacción de Estudios sobre Consumo.

#### ILDEFONSO GRANDE ESTEBAN

Es Doctor en Ciencias Económicas y Empresariales y Profesor Titular de Comercialización e Investigación de Mercados adscrito al Departamento de Gestión de Empresas de la Universidad Pública de Navarra.

## ANA M. GONZÁLEZ FERNÁNDEZ

Es Doctora en Ciencias Empresariales en 1998 por la Universidad de León, obtuvo el Premio Nacional en el X Encuentro Universitario de Profesores de Marketing por su Tesis Doctoral. Actualmente es Profesor Ayu-

dante de Facultad del Departamento de Dirección y Economía de la Empresa de la Universidad de León.

#### CONCEPCIÓN GARCÉS

Es Profesora del área de Organización de Empresas del Departamento de Economía y Dirección de Empresas de la Universidad de Zaragoza. Obtuvo el título de doctor en Ciencias Económicas y Empresariales en septiembre de 1998.

#### MARTA PEDRAJA IGLESIAS

Es Profesora del área de Comercialización e Investigación de Mercados del Departamento de Economía y Dirección de Empresas de la Universidad de Zaragoza; y es Doctora en Ciencias Económicas y Empresariales.

#### PILAR RIVERA TORRES

Es Profesora del área de Comercialización e Investigación de Mercados del Departamento de Economía y Dirección de Empresas de la Universidad de Zaragoza. Doctorada desde 1997.

## CARMEN BERNÉ MANERO

Es Profesora Titular del área de Comercialización e Investigación de Mercados del Departamento de Economía y Dirección de Empresas de la Universidad de Zaragoza. Obtuvo el premio a la mejor tesis doctoral del área en 1995.