

Desarrollo de la política de seguridad de productos en el marco del mercado interior

Domingo Jiménez Beltrán

Jefe de División. Servicio de «Política de Consumidores»

Comisión de las Comunidades Europeas (*)

Introducción

En todos los países Comunitarios, existían ya antes de 1957 (Tratado de Roma, CEE), y con mayor o menor grado de desarrollo, políticas de seguridad de productos destinados a los Consumidores como tales o a los usuarios en general, comprendiendo los profesionales y trabajadores.

2. El derecho de los consumidores y usuarios en general a que los productos que entran en el mercado sean seguros en condiciones de uso normal y aún inadecuado razonablemente previsible, es quizá uno de los elementos que precedió en particular la Política de protección de los Consumidores como política específica, mientras que en el caso de los trabajadores fue normalmente integrada, en muchos casos, dentro de la seguridad e higiene en el puesto de trabajo (Planes nacionales de seguridad e higiene del trabajo), aunque la regla horizontal seguía siendo la comercialización de productos seguros como parte de la «buena práctica industrial».

.3. Desde un principio, y sigue siendo el caso, el nivel de seguridad a respetar en la relación producto/consumidor-usuario se ha considerado como un concepto relativo (variable de unos países a otros, según los contextos socio-económicos y de desarrollo tecnológico) y evolutivo en el tiempo (progresivo en general salvo situaciones de fuerza mayor), estando sometido a factores coyunturales socio-culturales y tecnológicos (OCDE, «Seguridad de Productos», 1987).

(*) Las opiniones del autor deben considerarse a título personal.

4. Finalmente, el nivel de seguridad o de riesgo aceptable es objeto del proceso político de toma de decisiones en base a evaluaciones y debates más o menos organizados y participativos del Riesgo-Beneficio asociado al uso de un producto.

5. La seguridad de productos ha sido referencia constante en cualquier legislación y normativa específica (vertical) de productos manufacturados y agrícolas a nivel nacional, y comunitario a partir de 1957, pero sólo últimamente las políticas nacionales de algunos países europeos y en particular comunitario (República Federal Alemana, Francia 1983, España 1984, Países Bajos 1988) han desarrollado estrategias globales y actos legislativos de cobertura amplia con el objetivo específico de la seguridad de productos en general o restringido a los de consumo (restricción derivada en general de la separación en algunos países de la legislación referente a la protección del trabajador, que no se da a nivel comunitario más que en lo referente a condiciones en el uso de productos en el puesto de trabajo), llegando a contemplar dicha seguridad no sólo para proteger la integridad física y salud del consumidor-usuario y protección de sus bienes, sino hasta para el Medio Ambiente en general (Noruega 1983, Inclusión de conceptos: Ruido. Residuos. Contaminación).

A esta tendencia general, con un objetivo armonizador y de eficacia legislativa, para asegurar la protección de consumidores y usuarios, y finalmente el buen funcionamiento del Mercado Interior, se ha venido a sumar la iniciativa de la Comisión que adoptó en abril 1989 (COM (89) 162 final) una propuesta de Directiva del Consejo relativa a la Seguridad General de los Productos y que es objeto de debate actualmente en las Instituciones Comunitarias cara a su eventual adopción.

La seguridad en el Tratado CEE

6. Los actos jurídicos Comunitarios (intervención en el ordenamiento jurídico nacional), deben estar bien anclados en el derecho primario (Tratado CEE, Roma 1957, modificado por el Acta Única 1987) como requisito para su progreso dentro de una sociedad de derecho. El Tribunal de Justicia (art. 173) controla la legalidad de los actos del Consejo y de la Comisión que no sean recomendaciones y dictámenes (actos típicos no vinculantes), o sea los reglamentos, directivas y decisiones, actos típicos vinculantes base para el desarrollo de la política de seguridad de productos.

7. La seguridad de los productos aparece en el Tratado CEE como obligado corolario de la realización del Mercado Interior, instrumento (junto a la aproximación de las políticas económicas de los Estados miembros) para responder a las misiones de la CEE: «promover un desarrollo armonioso de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, una expansión continua y equilibrada, una estabilidad creciente, una elevación acelerada del nivel de vida y relaciones más estrechas entre los países que la integran» (art. 2).

8. La realización del Mercado Interior, política instrumental bien anclada en el Tratado (arts. 3, 8, y 8 A, 30 a 36 y en particular art. 100 y 100 A) implica como una de las cuatro libertades de la libre circulación de productos, lo cual sólo puede garantizarse sobre la base (entre otras) de que dichos productos sean seguros, ya que en caso contrario pueden ser objeto de barreras técnicas por parte de los Estados miembros (art. 36) al ser uno de los principios generales a respetar, («protección de la salud y vida de las personas y de los animales y preservación de los vegetales»); por otro lado esta seguridad debe establecerse cuando se regula en la Comunidad (art. 100 A.3) a un nivel elevado.

9. Por otro lado hay que señalar la convergencia en este aspecto con la Política de Protección de Consumidores, que, aunque no se recoge en el Tratado CEE de 1957, es considerada como una de las funciones a realizar no previstas originariamente entre las competencias particulares de acción (Mercado Interior. Agricultura. Transporte social. Competencia) pero aceptada (junto con la de Medio Ambiente, hoy introducida por el Acta Única) entre las competencias subsidiarias a ejercer para respetar uno de los objetivos CEE, en este caso el artículo 2 referente a mejora de la calidad de vida, y que permite recurrir al artículo 235, «artículo escoba» para la opción de actos comunitarios a este fin.

Además el Acta Única, al señalar en su artículo 100 A.3 que las disposiciones para la realización del Mercado Interior referentes a protección de los consumidores (en sentido amplio, puesto que la salud y seguridad se mencionarán separadamente) se basen en un nivel elevado de protección, ha venido a consolidar el reconocimiento de exigencia imperativa ya concedido al principio de «protección de consumidores» por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia, y por tanto debiendo ser objeto de la legislación de armonización comunitaria (en el respeto de la subsidiariedad) para garantizar la libre circulación de productos.

10. El objetivo «libre circulación de productos seguros» o «productos seguros que circulan libremente» (condiciones necesarias pero no suficientes, ya que hay que añadir otros principios generales o exigencias imperativas a respetar, entre otros los referentes a lealtad de las transacciones, protección del medio ambiente ...) es claramente convergente para la Política de Consumidores y para la política instrumental Mercado Interior, pudiéndose generar iniciativas desde ambas perspectivas siendo la consecución de productos seguros un objetivo en sí mismo y además, a nivel comunitario, no divisible según los destinatarios de los trabajadores, en lo que se refiere a seguridad de productos, aún destinados exclusivamente a los profesionales, debe garantizarse (y de hecho se hace así en todos los textos verticales de armonización total de productos o sectores específicos) dentro de la política general de seguridad de productos, mientras que las condiciones complementarias en lo que se refiere al uso de los mismos en el puesto de trabajo está sometida a reglas comunitarias mínimas (art. 118 A), pudiendo los Estados miembros fijar condiciones más estrictas siempre que no afecten a las características de los productos sujetos a libre circulación y, en particular, objeto de armonización total a nivel comunitario.

El esquema 1 pretende visualizar la convergencia de los programas Mercado Interior y Seguridad de las Comunidades para alcanzar ese objetivo común.

11. En términos prácticos la Comunidad desarrolla una política armonizada de seguridad de productos en base al artículo 100 A (uso posible del art. 235 en acciones complementarias no ligadas directamente a la libre circulación como es el caso de información estadística sobre accidentes; EHLASS) mientras que los Estados miembros ejercen la competencia y responsabilidad final, que en cualquier caso les corresponde a este respecto, (política nacional de seguridad) en base al artículo 36 (o de las cláusulas de salvaguardia, art. 7, de las Directivas verticales exigidas por el art. 100 A.5) que les permite establecer barreras técnicas a los intercambios, por razones de seguridad, dentro de las condiciones del Tratado y en particular respetando los principios, resultado de la Jurisprudencia, de reconocimiento mutuo (o regla del país de origen) y de proporcionalidad (Cassis de Dijon, Cerveza alemana...)-

Etapas de la acción legislativa

12. En la acción legislativa Comunitaria referente a aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos para asegurar el establecimiento y funcionamiento del Mercado Interior pueden distinguirse tres etapas con hitos diferenciados: Hasta 1979, de 1979 a 1985 y desde 1985 hasta la fecha.

13. I. Hasta 1979

Caracterizada por programas ambiciosos de Legislación vertical, sobre todo en el sector alimentario (Resolución de 28 de mayo de 1969, Programa en cinco fases cubriendo 40 productos o categorías de productos) y en general en el sector de productos industriales (Resolución de 17 de diciembre de 1973 sobre Política Industrial) y en los que se pretendía establecer regulaciones exhaustivas de cada producto, a niveles establecidos por los Estados miembros, en lo referente a productos comercializables, y de los que son ejemplo las Directivas, vivas todavía, en materia de productos alimentarios específicos (chocolate, café... incluyendo normas de denominación/composición, «Leyes receta») más allá, en todo caso, de los aspectos referentes a salubridad y seguridad de productos.

En general, estos programas no se cumplieron, tanto por las dificultades técnicas del proyecto e imposibilidad de acuerdos precisos, como por la carga administrativa que los proyectos que se iban adoptando suponían.

El fallo del Tribunal de Justicia en 1979 en el famoso caso «Cassis de Dijon» significó el final de esta etapa, evocando el principio, inherente al artículo 30, de que un producto fabricado y comercializado en un Estado miembro debe poder circular libremente en los otros (Principio del «Reconocimiento mutuo») a menos que una exigencia imperativa justificada (art. 36, ahora completado por el art. 100 A, incluyendo como razones la protección del Medio Ambiente y en el lugar de trabajo, junto a los de orden público y seguridad, salud y protección de la vida de las personas y protección del patrimonio nacional) pudiera aducirse como justificante para oponerse a su comercialización; fallos posteriores del Tribunal han confirmado la necesidad de que dichas razones sean justificables y proporcionadas (principio de «proporcionalidad»). (Situación de «compulsory legal restraint» creada. Interés, aun de las instancias «Mercado Interior», en pasar a «positive mutual recognition, based on genuine confidence».)

14. II. Entre 1979-1985

La jurisprudencia desarrollada sobre el artículo 30 permitió un nuevo planteamiento del programa legislativo en materia de productos, entrándose en un proceso de «desreglamentación», ya que los programas de armonización requeridos por el artículo 100 podían someterse al filtrado del artículo 30, de tal manera que sólo los aspectos objeto del artículo 36 o exigencias imperativas debieran ser objeto de dicha armonización.

Este período de reflexión implicó el abandono de proyectos «verticales» (las directivas adoptadas continuaron adaptándose únicamente) y la concentración en la armonización de Legislaciones nacionales justificadas, en particular, por la protección de la salud pública y la información de los Consumidores.

Durante esta etapa se produjeron progresivamente los elementos para una toma de postura definida de la Comisión cara a la programación de medidas necesarias para completar el Mercado Interior («Libro Blanco». COM 85/810 presentado al Consejo en junio 85), incluyendo la aplicación de instrumentos o estrategias nuevas necesarias para su consecución, de gran importancia en el debate seguridad de productos en curso:

— El Libro Blanco asume el recurso, en lo posible, de lo que se conoce como «nuevo enfoque» en materia de armonización técnica y normalización (COM de 31 de enero de 1985), que implica para la circulación de productos la armonización en base al establecimiento de forma obligatoria para todos los Estados miembros de las exigencias esenciales en materia de salud y de seguridad para permitir la libre circulación de los productos conforme con estas exigencias, y remite al desarrollo de normas comunitarias el establecimiento de las especificaciones técnicas, respondiendo a dichas exigencias. El programa y calendario previsto a tal fin suponía la presentación y adopción entre 1985 y 1992 de 279 propuestas legislativas (originariamente 300), de las cuales 88 se refieren a controles veterinarios y fitosanitarios, 85 se refieren a la Libre Circulación de Productos y son tanto de ámbito general (notificación, certificación, normalización) como específico, de revisión de las disposiciones existentes, dentro o no del «nuevo enfoque» y sectoriales nuevas (Vehículos, tractores y maquinaria agrícola. Productos Alimentarios (30). Productos farmacéuticos. Productos químicos. Productos de construcción. Misceláneas (juguetes, cosméticos, textiles, aparatos domésticos, metrología...).

La estrategia retenida combina los dos extremos, de la armonización general, que llevada a sus extremos sería lenta, rígida e inmovilista, limitándola a las exigencias esenciales, y de la desreglamentación, que por sí solo no

permitiría un mercado uniforme de escala continental, limitándola a los aspectos no esenciales, y con una cierta dis-crecionalidad de las normas técnicas, que son voluntarias, pero cuyo cumplimiento presupone el de las exigencias esenciales.

— La Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985, recoge en forma detallada los elementos del «nuevo enfoque» y aprueba las orientaciones que fijan los elementos base de las nuevas pro puestas de Directivas, requiriendo además, a la Comisión, que complete dicho enfoque con una política adecuada en materia de evaluación de la conformidad, elemento básico de la seguridad de productos, referente a ensayos y certificación (obj eto reciente de una propuesta de la Comisión en base a un enfoque global).

— Otro instrumento que recoge el Libro Blanco, básico dentro del proceso controlado de «desre glamentación», es el referente al procedimiento de notificación, Directiva 83/189, que obliga a los Estados miembros a notificar a la Comisión (Co mité 83/189) los proyectos de nuevas disposicio nes y normas técnicas en casi todos los secto res, permitiendo a ésta actuar, en consulta con los Estados miembros, en los casos en que di cho proyecto implique barreras técnicas al Mercado Interior o se refiera a sectores objeto de armonización (o proyecto) a nivel comunitario.

15. III. Desde 1985

El desarrollo del marco legislativo del Mercado Interior, y en consecuencia la regulación de la seguridad de los productos con las ayudas instru-mentables señaladas, han avanzado sustancial-mente. El informe sobre el progreso conseguido para completar el Mercado Interior, presentado y discutido en el Consejo Europeo de 30 de noviembre/ 1 de diciembre en Rodas, señalaba (COM (88) 650) un avance de cumplimiento del programa por parte de la Comisión del 90 % (250 propuestas presentadas de las 279 previstas), mientras que por parte del Consejo sólo se habían adoptado el 40 % de las propuestas previstas. La evaluación final realizada señalaba un logro del 50 %, en consonancia con el punto medio que supone el hito de diciembre 1988, aunque se prevé que todo el programa se ultime en dos años, para que esté en vigor en diciembre de 1992.

El Cuarto Informe de la Comisión (COM (89) 311 final) de 20 de junio de 1989 a este respecto, señala el impulso específico debido a la entrada en vigor del Acta Única, que se traducía en que las 36 propuestas adoptadas, en base al artículo 100 A desde julio 87,16 habían sido en un plazo inferior a 15 meses (tiempo récord) mientras que en los temas que requerían la unanimidad del Consejo, ninguna decisión de envergadura se había adaptado en ese período (fiscalidad al consumo y ahorro, libre circulación de personas...).

Los últimos informes señalan que en lo referente a las 79 propuestas previstas para eliminación de barreras técnicas, libre circulación de mercancías, cuyo objetivo básico es, en muchos casos, fijar las condiciones de seguridad de productos, el grado de realización a final de 1989 será casi del 100 %, dados los progresos en curso en el sector farmacéutico, mientras que en el sector de controles fitosanitarios y veterinarios (que incluyen propuestas de armonización importantes para la protección de la salud) el esfuerzo en curso puede ser determinante para recuperar el retraso existente (un paquete de 9 propuestas de las 18 pendientes está en proceso de adopción por la Comunidad).

16. La legislación vertical adoptada se refiere a:

Bajo el «nuevo enfoque»

- Recipientes a presión simple (primera en este enfoque)
- Juguetes (de gran interés para los consu midores)
- Materiales de construcción (de amplia co- bertura)
- Compatibilidad electromagnética
- Máquinas (amplía cobertura. Complementaria en lo referente a seguridad mecánica de las dis posiciones de la Directiva «baja tensión»).

Según los esquemas previos

- Vehículos (elementos de seguridad. Ruido. Emisiones contaminantes). (Importante acuerdo sobre los pequeños vehículos como paso previo a revisar los niveles para mediana y gran ci lindrada).
- Tractores y máquinas agrícolas (sistema de recepción en vigor en 1990).
- Productos alimentarios. Aplicación especial del «nuevo enfoque»; desarrollo de legislación básica y simplificación del procedimiento de adaptación técnica (Comités). Aditivos (pendien tes de adopción las modificaciones sobre coloran tes y conservantes), con reservas de competen cias importantes para el Consejo, en particular en lo referente a la adopción de nuevas listas posi tivas y decisiones sobre usos de aditivos (miles de disposiciones). Materiales de contacto. Etique tado (posible complementariedad con instrumentos

específicos de política de calidad, labels, de nominación de origen, reclamos. Productos bio lógicos). Control de productos alimentarios.

— Productos farmacéuticos. Exigencias para autorización de la comercialización de productos farmacéuticos. (Pendiente de adopción tres propuestas sobre medicamentos veterinarios.)

— Productos químicos. Restricciones de comercialización. Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparaciones peligrosas. Importación-exportación de sustancias peligrosas. Oligoelementos en fertilizantes. (Pendiente de establecer un procedimiento para la adaptación técnica de la legislación.)

— Productos cosméticos. Armonización total del sector. Prevista ya una modificación a medio plazo.

— Sector fitosanitario y veterinario. Adopción práctica de las propuestas referentes a erradicaciones de enfermedades de animales. Controles microbiológicos (carne roja y aves). Estimuladores de crecimiento (hormonas). Producción y comercialización de leche (propuesta de modificación).

Producción de ciertos productos fitosanitarios. Limitación de residuos de pesticidas en cereales y alimentos de origen animal. Limitación de residuos de antibióticos. Control de residuos. Policía sanitaria, carne fresca, animales vivos y productos a base de carne. Aditivos en alimentación animal. Sustancias y productos no deseados en los alimentos para animales (pesticidas). Problemas sanitarios de la carne picada y similares.

17. Están pendientes de adopción por el Consejo

Bajo el «nuevo enfoque»

— Equipos de protección individual

— Aparatos a gas

— Aparatos electrodomésticos implantables

— Máquinas móviles

— Instrumentos de medida.

Según esquemas previos

— Vehículos. Seguridad de algunos elementos (vidrios de seguridad, neumáticos).

— Productos alimentarios. Modificación de las directivas sobre conservantes. Etiquetado nutricional. Irradiación de alimentos.

— Productos farmacéuticos. Extensión a medicamentos no incluidos (4). Modificación de la directiva sobre medicamentos veterinarios.

— Sector fitosanitario y veterinario. Fabricación y comercialización de alimentos para animales.

— Residuos de pesticidas sobre y en frutas y legumbres (Modificación). Comercialización (y con dición de aprobación) de productos fitofarmacéuticos. Normas sanitarias para producción y comercio de ovoproductos. Normas sanitarias para pescados y productos a base de pescado (ne-matodos).

— Comercialización de piensos compuestos.

— Controles veterinarios intracomunitarios.

18. Están pendientes de presentación por parte de la Comisión

Bajo el «nuevo enfoque»

— Aparatos de elevación.

Según esquemas previos

— Vehículos. Emisiones de camiones. Revisión de las emisiones de vehículos medios y grandes (fuera del Libro Blanco).

— Productos alimentarios. Comercialización de productos alimentarios. (General. Fuera del Libro Blanco).

— Productos farmacéuticos. Condiciones de su ministerio a enfermos. Información de médicos y enfermos. Y otros fuera del Libro Blanco (Medicinas homeopáticas...).

— Sector fitosanitario y veterinario. Condiciones sanitarias de carnes de ave, pescado y productos de la pesca, moluscos y bivalvos, carne de caza y productos a base de caza, productos lecheros. Agentes patógenos en alimentos para animales.

Producción y comercialización de productos alimentarios biológicos.

19. Además se han producido avances significativos en el desarrollo de instrumentos horizontales en particular:

— Ampliación del campo de aplicación del sistema de notificación de los proyectos de reglas y normas técnicas (Directiva 83/189) a los productos agrícolas, farmacéuticos y cosméticos a partir de 1989.

— Desarrollo de la política de normalización eu ropea. [Más mandatos al CEN-CENELEC. Inicia tivas nuevas propias del CEN-CENELEC. Más Comités Técnicos (193 en 1989) pero con limita ciones importantes por la preferencia dada por los Estados miembros a los procedimientos de nor malización nacionales (incremento importante).]

— Presentación por la Comisión de una Comu nicación (COM (89) 209) en julio de 1989 sobre un «planteamiento global en materia de certifica ción y pruebas, instrumentos pasa garantizar la calidad de los productos industriales» incluyendo una propuesta de Decisión «relativa a los módu los correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de conformidad que van a utilizarse en las Directivas de armoni zaciones técnicas». Este planteamiento, conoci do como «nuevo enfoque 2» es esencial para completar este sistema de armonización.

— Presentación para la Comisión (COM (89) 162 de 7 de junio de 1989) de una propuesta de Di rectiva del Consejo «relativa a la seguridad ge neral de productos» que pretende establecer en forma coherente una política general de seguri dad de productos que actúe como «red de segu ridad» permitiendo cubrir los sectores no regula dos por textos específicos (obligación general de seguridad y de información sobre riesgos residua les y de seguimiento de productos en el merca do) y completar la legislación específica en as pectos no cubiertos por ésta, referentes a las obli gaciones, medios y poderes a establecer por los Estados miembros para vigilar e intervenir eficaz y armónicamente en el mercado, así como para establecimiento de sistemas rápidos de informa ción y eventual investigación y toma de decisio nes a nivel comunitario en situaciones especia les, de emergencia, asociadas a la presencia ele productos peligrosos en el mercado comunitario.

20. La política de protección de consumidores. Subsidiariedad y complementariedad del enfoque de segundad con el programa mercado interior

El carácter de política de acompañamiento fue reconocido en la Comunicación COM (88) 650 presentada a la Cumbre de Rodas (30 de noviembre/1 de diciembre 88) en la que se señalaba «La Política de protección de los Consumidores es un ejemplo de un área que adquiere relevancia progresiva en la consecución del Mercado Interior. Debe asegurarse a los consumidores que sus intereses están debidamente representados, que los aspectos de seguridad física y económica están considerados adecuadamente y que el acceso a la información y a la justicia está garantizado».

Posteriormente en el Cuarto Informe sobre la realización del Mercado Interior (COM (89) 311 de 20 de junio de 1989) se señala que «la libre circulación de mercancías y servicios está fundada en la protección de los consumidores. Esta protección es la base de las medidas específicas de armonización y especialmente de la definición de los principios de seguridad en el marco del nuevo enfoque... la Comisión ha propuesto una Directiva horizontal sobre la seguridad de productos que será seguida de una propuesta sobre la responsabilidad de servicios defectuosos, estableciendo así una política comunitaria de seguridad asociada a la realización del Mercado Interior».

21. El paso de las etapas de intencionalidad política a situaciones más operativas y a la actual, en que se plantea una política de seguridad general instrumentada con medidas específicas desde la perspectiva de la Política de Consumidores y todo ello como necesario corolario y complemento del programa Mercado Interior, sigue siendo un desafío para la Política Comunitaria (sin embargo las bases y los instrumentos existen, pendientes de un impulso político).

El devenir político de una política comunitaria de seguridad para el consumidor se inicia con el Primer Programa de Protección de Consumidores de 1975, en que se establece, entre los cinco derechos del Consumidor (que siguen marcando hasta la organización funcional de la Dirección Consumidores), el de la «Protección de los Consumidores de los riesgos para su salud y seguridad», y que volvieron a repetirse, adornados con nuevas propuestas de acciones, en el Segundo Programa de 1981 y en el que se disfrazo de «nuevo ímpetu» para la Política de Consumidores en 1985, hito al que se llegó con un bagaje específico, después de diez años, de cuatro propuestas adoptadas, tres de ellas en el área de seguridad e información relacionada (Sistema de Información rápida sobre productos peligrosos. Etiquetado de productos alimentarios. Publicidad engañosa) estando pendientes de adopción otras dos (Seguridad de juguetes. Responsabilidad de productos).

El año 1985, que coincide con la iniciación del relanzamiento del Mercado Interior (Libro Blanco. «Nuevo Enfoque» en materia de armonización técnica. Sistema de notificación de reglamentos y normas técnicas. Acta Única, en adopción), se consideró propicio para relanzar acciones operativas. En el campo de la seguridad el objetivo se hizo más específico para acompañar el Mercado Interior. «Los productos comercializados en la

Comunidad deberán responder a normas de salud y seguridad aceptables», reconociéndose la necesidad de acciones concretas desde la perspectiva de seguridad de los Consumidores para:

— Facilitar o mejorar los procedimientos existentes en algunos Estados miembros para imponer restricciones temporales, o permanentes, o prohibición de la comercialización de algunos productos.

— Imponer a nivel Comunitario una obligación general a los productores e importadores de producir y comercializar productos seguros.

Además se prevían, o reforzaban, iniciativas (a veces existentes) en lo referente a:

— Seguridad de equipos para niños (normas).

— Imitaciones peligrosas.

— Cooperación de los Estados miembros en materia de control de productos. (Información. Notificación.)

— Sistemas comunitarios de información, vigilancia y control de seguridad de productos [Sistema Rápido de Información. Sistema de Información sobre accidentes (EHLASS).]

— Campañas de información y educación específicas (seguridad de niños).

22. Aunque con algunos retrasos y no pocas dificultades, todos estos proyectos progresan traducidos en:

— Propuesta de Directiva General de Seguridad de Productos ya mencionados.

— Decisión del Consejo, COM (88) 761 de 21 de diciembre 1988 sobre un sistema de intercambio rápido de información sobre productos de consumo peligrosos (Revisión y prolongación de sistemas ya existentes. Decisión de 2 de marzo 84).

— Sistema europeo de información sobre accidentes en el hogar y en la esfera privada, implicando productos de consumo (EHLASS). Proyecto de demostración (Decisión de 26 de abril 1986) cuya primera fase ha terminado y objeto de nueva propuesta de la Comisión COM (89) de 8 de noviembre 1989.

— Programa prioritario, en preparación, sobre seguridad de Consumidores.

— Directiva 87/357 sobre imitaciones peligrosas.

— Proyecto de propuesta (en consulta interna y con los interlocutores sociales y económicos) sobre responsabilidad de servicios defectuosos.

Con independencia de que se prevean algunas propuestas específicas, lo más importante es establecer el marco legislativo e institucional, incluyendo los instrumentos operativos para conformar una política global de seguridad que complete y complemente, desde la perspectiva de protección de los consumidores, la seguridad en sectores específicos conseguida dentro del Programa Mercado Interior.

En este sentido los instrumentos generales deben conformar dicha política general a través de su subsidiaridad, enmarcando tanto las disposiciones específicas existentes como los procedimientos de tipo general de aplicación.

Política global de seguridad de productos acompañada a la consecución del mercado interior

23. Como se anticipaba en el esquema 1 los elementos en progreso para garantizar la seguridad de los consumidores y usuarios en general (Seguridad de Productos) se pueden ordenar en los siguientes grupos:

24. I. Directivas o Reglamentos (tendencias prioritarias) verticales referentes a productos, grupos de productos o sectores amplios (tendencia a amplia cobertura), industriales y de productos agrícolas, en las que se fijan las condiciones esenciales de seguridad y especificaciones técnicas correspondientes para su comercialización, directamente o por referencia a normas técnicas. Además de las más de 170 propuestas previstas dentro del programa Mercado Interior, hay otras en consideración debido a iniciativas de Estados miembros por razones de seguridad y que pudieran afectar a la libre circulación si no se establece la necesaria armonización (muebles capitonés), porque una política de seguridad comunitaria lo requiere, más allá, aunque siempre acompañada, de problemas de libre circulación inmediatos (p. e., equipos para niños, en particular para terrenos de juegos o parques infantiles).

25. II. Normas técnicas específicas europeas (CEN/CENELEC), tanto para completar las Directivas o Reglamentos «nuevo enfoque» (mandato de la Comisión), como en áreas en las que o bien se anticipa a éstos o puede no requerirlos si progresan suficientemente los instrumentos horizontales (mandato de la Comisión o propia iniciativa). El número de normas europeas, unas 1.000, es todavía bajo, comparado con las existentes a nivel nacional. La actividad de los más de cien grupos técnicos se concentra en las normas a realizar por mandato de la Comisión para los proyectos «nuevo enfoque» dentro del programa Mercado Interior (unos 100 mandatos hasta la fecha). Sólo la Directiva Juguetes requiere el desarrollo o revisión de cinco normas.

26. III. Instrumentos horizontales complementarios desde la perspectiva Mercado Interior.

— Procedimiento de notificación de reglamentos y normas técnicas (Directiva 83/1989). Posible intervención de la Comisión para evitar o diferir su aplicación para evitar barreras injustificadas o desproporcionadas o preparar propuestas de medidas comunitarias armonizadas equivalentes en seguridad (ampliación de sectores cubiertos). Más de 3.000 normas y 200 Reglamentos llegan al Comité 83/1989 por año y este número se ampliará enormemente al incluir los productos agrícolas y alimentarios.

— Desarrollo de un esquema global y de una infraestructura comunitaria en materia de ensayos y certificación de especificaciones técnicas, para garantizar la aplicación armonizada de los procedimientos de conformidad de productos y asegurar la confianza de los consumidores. (Posible utilización, en el marco de una política de calidad, para control de «etiquetas», de gran interés para el consumidor que puede optar a niveles de seguridad complementarios o específicos.)

— Armonización (o cooperación) a nivel comunitario en materia de inspección y vigilancia de productos en el mercado (similares a las propuestas en el sector alimentario).

27. IV. Instrumentos horizontales complementarios desde una perspectiva integrada Consumidores-Usuarios/Mercado Interior.

— Directiva 85/374 sobre responsabilidad por productos defectuosos, en vigor desde junio 1988. Aunque su finalidad es correctiva, su eficacia preventiva es enorme, como instrumento disuasorio.

— Propuesta de directiva sobre seguridad general de productos.

28. Propuesta de directiva sobre seguridad general de productos

Con un objetivo, en primer lugar armonizador, ya que distintos países comunitarios han adoptado legislaciones del mismo carácter (Francia, Reino Unido, República Federal de Alemania, Holanda, España, Portugal) pero, en la práctica para responder a las carencias que llevaron a los Estados miembros mencionados a establecer dispositivos horizontales y además para cubrir aquéllas propias de un mercado de ámbito comunitario y que se traducen en la necesidad de regular los sectores o productos no cubiertos por instrumentos específicos y además, completar las disposiciones de éstos y en particular de los conocidos como de armonización total en materia de seguridad y entre ellos los desarrollados o previstos bajo el «nuevo enfoque», de manera horizontal, en los aspectos no cubiertos por dichos textos específicos: Progreso en la armonización de obligaciones, medios y poderes de los Estados miembros para controlar e intervenir en el Mercado. Desarrollo de un procedimiento eficaz de información e intervención, a nivel comunitario en situaciones específicas de emergencia, relacionadas con la presencia de productos peligrosos en el mercado.

29. El contenido de la propuesta puede resumirse en:

— Introducción de la obligación general de seguridad. Obligación de comercializar sólo productos seguros en relación con sus condiciones de uso o consumo normal o razonablemente previsible. Extensión a todos los productos (arts. 1 y 3).

— Definición de la seguridad como ausencia de «riesgos inaceptables», para tener en cuenta el carácter relativo y evolutivo del término (art. 2).

— Establecimiento de las referencias posibles para asegurar la operatividad de la obligación general de seguridad (Legislación comunitaria. Legislación nacional. Normas de seguridad. Criterios de referencia) (art. 5).

— Introducción, como obligaciones específicas inherentes a la obligación general de seguridad de la obligación de informar al consumidor-usuario de los riesgos residuales significativos que debe conocer, así como de la obligación de seguimiento adecuado de la seguridad de los productos en el mercado (arts. 4 y 6).

(Hasta aquí se trata de obligaciones para los operadores económicos a controlar por las Autoridades competentes y que no suponen nuevas obligaciones para los fabricantes-suministradores en los sectores ya regulados por legislaciones específicas de seguridad de productos o en general de armonización total y en particular de las desarrolladas según el «nuevo enfoque» y que a este respecto y dado el carácter subsidiario (primacía de las disposiciones específicas) de la DSGP seguirán rigiéndose por dichas legislaciones específicas.)

— Introducción de las obligaciones específicas de los Estados miembros para asegurar de forma eficaz y armonizada el respeto de obligación general de seguridad, lo que implica dotarse de medios y poderes determinados, de control e intervención en el mercado. Artículos 7 y 10 y anexo II.

— Desarrollo de la infraestructura y procedimiento de notificaciones, intercambio de información en lo referente a seguridad de productos e intervenciones en el mercado relacionados, tanto a nivel nacional como comunitario y referentes a situaciones normales (art. 8) y de emergencia (art. 9).

— Establecimiento de un mecanismo de inversión e intervención a nivel comunitario en situaciones específicas de emergencia para llegar, si es necesario, a la toma de decisiones de aplicación con ámbito Comunitario (arts. 11, 12, 13 y 14) y que pretende garantizar una acción rápida, eficaz y armonizada para asegurar la protección de los consumidores-usuarios y el buen funcionamiento del Mercado Interior.

Los esquemas adjuntos (n. os 3, 4, 5/1, 5/2, 5/3 y 6) recogen los elementos fundamentales de esta Directiva y sobre todo indican su relación con los textos específicos «nuevo enfoque», para respetar el objetivo de llenar las lagunas dejadas por ésta sin, al mismo tiempo, crear duplicidades que podrían crear confusión tanto en los operadores económicos como en los consumidores y usuarios.

30. Para evitar confusiones es interesante señalar las diferencias entre este texto general y la Directiva 85/374 sobre responsabilidad de productos defectuosos, que debía haber estado transpuesta por los Estados miembros en julio de 1987.

— La Directiva 85/374 establece los derechos de las personas a emprender acciones legales en los tribunales civiles para obtener reparación por los daños sufridos debido a productos que presentan un defecto de seguridad.

— En la Directiva 85/374 se establece con respecto a la seguridad que una persona puede legítimamente esperar.

— La DGSP tiene una finalidad preventiva, la Directiva 85/374 es fundamentalmente correctiva (aunque cumple una función disuasoria).

— La seguridad de productos es objeto del derecho público (responsabilidad frente al público en general representado por las Autoridades públicas), la responsabilidad por productos defectuosos es una responsabilidad de derecho civil frente a personas individuales que plantean una reclamación concreta.

— No sólo el planteamiento y el marco jurídico son distintos, sino que se trata también de dos conceptos distintos y que no son forzosamente equivalentes, aunque en muchos casos un producto defectuoso será un producto no seguro y viceversa. No sólo se trata de conceptos que intervienen en momentos distintos (la seguridad entra en juego antes de que un daño, o más daño, ocurra, mientras que la responsabilidad civil se ejerce después de un daño) y con los que se recurre a remedios distintos (la seguridad implica intervenciones públicas y retirada de productos para beneficio público general, mientras que en la responsabilidad civil implica pagos de compensación a personas individuales), sino que su referencia es distinta por cuanto la seguridad establece un nivel mínimo a respetar (o riesgo máximo) en cualquier caso, mientras que la responsabilidad puede extenderse a niveles superiores, o exigencias complementarias legislativamente esperadas por el usuario-consumidor con respecto a un producto concreto.

Por otro lado la evolución en cuanto al nivel de seguridad aceptable de un producto puede hacerle inseguro según el derecho público, mientras que sólo por este concepto no se transforma en defectuoso con efecto retroactivo.

El argumento según el cual el efecto disuasorio que la Directiva 85/374 podría provocar haría innecesaria la DGSP, es falso por las diferencias señaladas y por la falta de eficacia cara a la protección final de usuarios-consumidores que una estrategia basada en el reconocimiento de los daños o perjuicios acarrearía, además de la confusión que crearía para los operadores económicos la falta de referencias en cuanto al nivel de seguridad aceptable. En el fondo sólo con una DGSP puede finalmente hacerse operativa la Directiva 85/374 y además limitar el recurso a tal instrumento.

31. El papel de las «políticas de calidad» en la protección de los Consumidores

Sin entrar en la definición de calidad que no se plantea como objetivo, las experiencias en curso en materia de productos alimentarios desarrollados por la Comisión dentro del ejercicio del Mundo Rural, muestran que al margen de las exigencias esenciales que encierra el concepto limitado de seguridad (daños directos y generalmente inmediatos y, en todo caso, específicamente en relación con una causa-producto, ya que la seguridad absoluta no existe), queda un gran espacio, que sin reconocer que es una seguridad suplementaria, puede englobarse en la «calidad» que el Consumidor pueda diferenciar entre productos.

Este concepto está totalmente ligado al de «elección informada» del consumidor que, separándose del concepto paternalista, por el cual la legislación y la administración le aseguran que todos los productos del

mercado, son aceptablemente seguros, implica que no sólo el grado de seguridad de éstos depende de su conocimiento, sino que su información le permite acceder a seguridad o «calidades» (aquí intervienen otros conceptos individualizables) suplementarias.

Este concepto es útil tanto en una postura más consciente de la propia protección del individuo como cara a otras «responsabilidades que se asumen en el acto de comprar, usar y consumir, como es la sensibilidad ecológica (productos más o menos "ecológicos")».

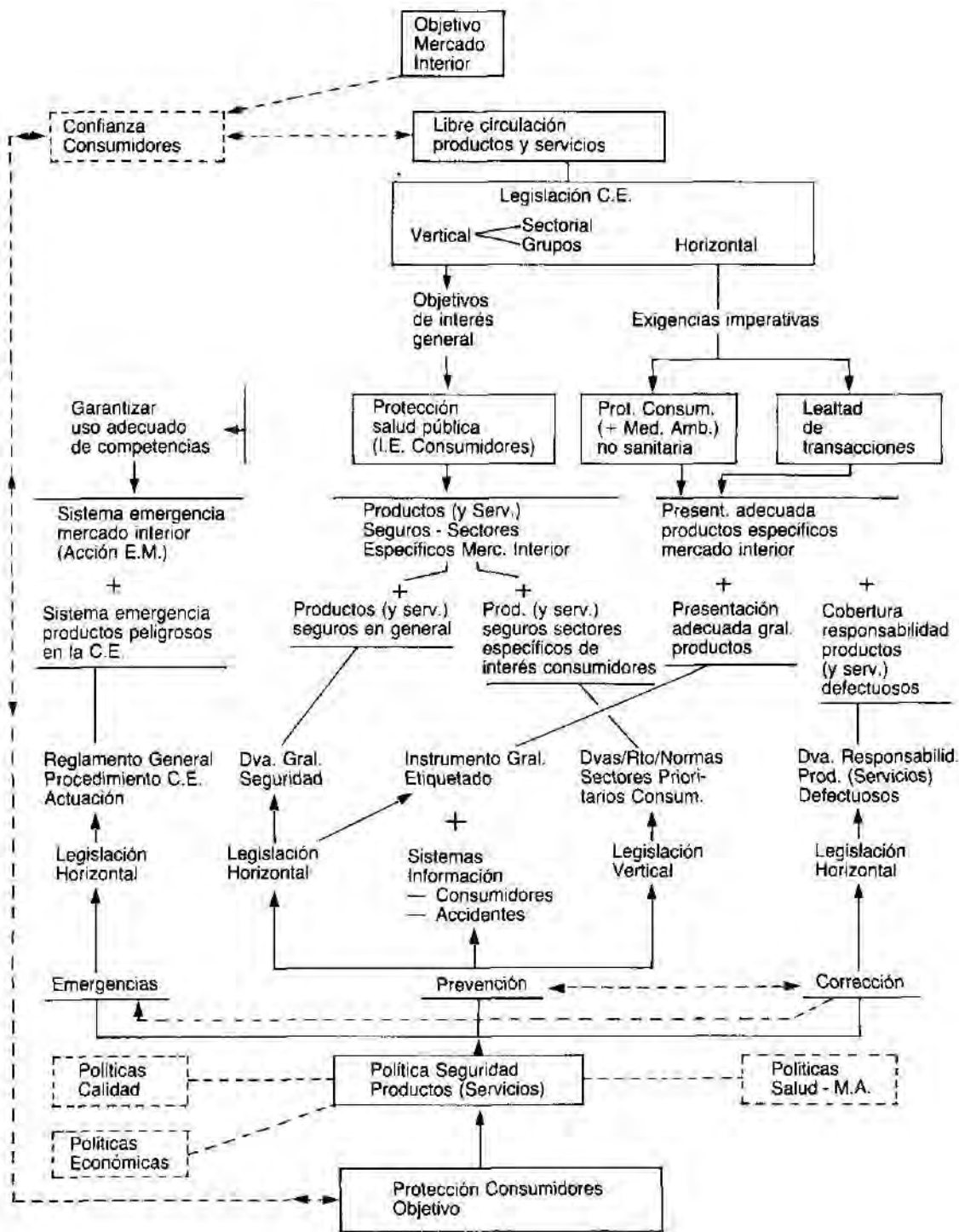
Como previsto en la política de calidad de los productos alimentarios {COM (88) 501, págs. 39-41) se trata fundamentalmente de establecer el marco legislativo (siempre opcional) que permita que haya «productos diferenciados» en el mercado y que al consumidor se le garanticen dichas «diferencias» lo que conlleva la protección simultánea de dichos productos, frente a fraudes o competencia desleal.

El instrumento fundamental de estas políticas es el etiquetado (de identificación, no confundir con «ley receta») que una vez más se demuestra como pieza básica (no suficiente) para asegurar la elección informada del consumidor y que además le permite incidir en otras políticas de forma responsable.

En el desarrollo acompasado de una política de seguridad de productos y, en paralelo, al margen de la urgencia del Mercado Interior, pero conectado a su posterior desarrollo equilibrado, con políticas de calidad sectoriales y globales, el etiquetado de los productos finales requiere a nivel comunitario una reflexión profunda general, desde el punto de vista protección del consumidor cara a mejorar su seguridad y sin duda sus beneficios. Las experiencias en curso en el sector alimentario pueden dar pautas a seguir en otros sectores.

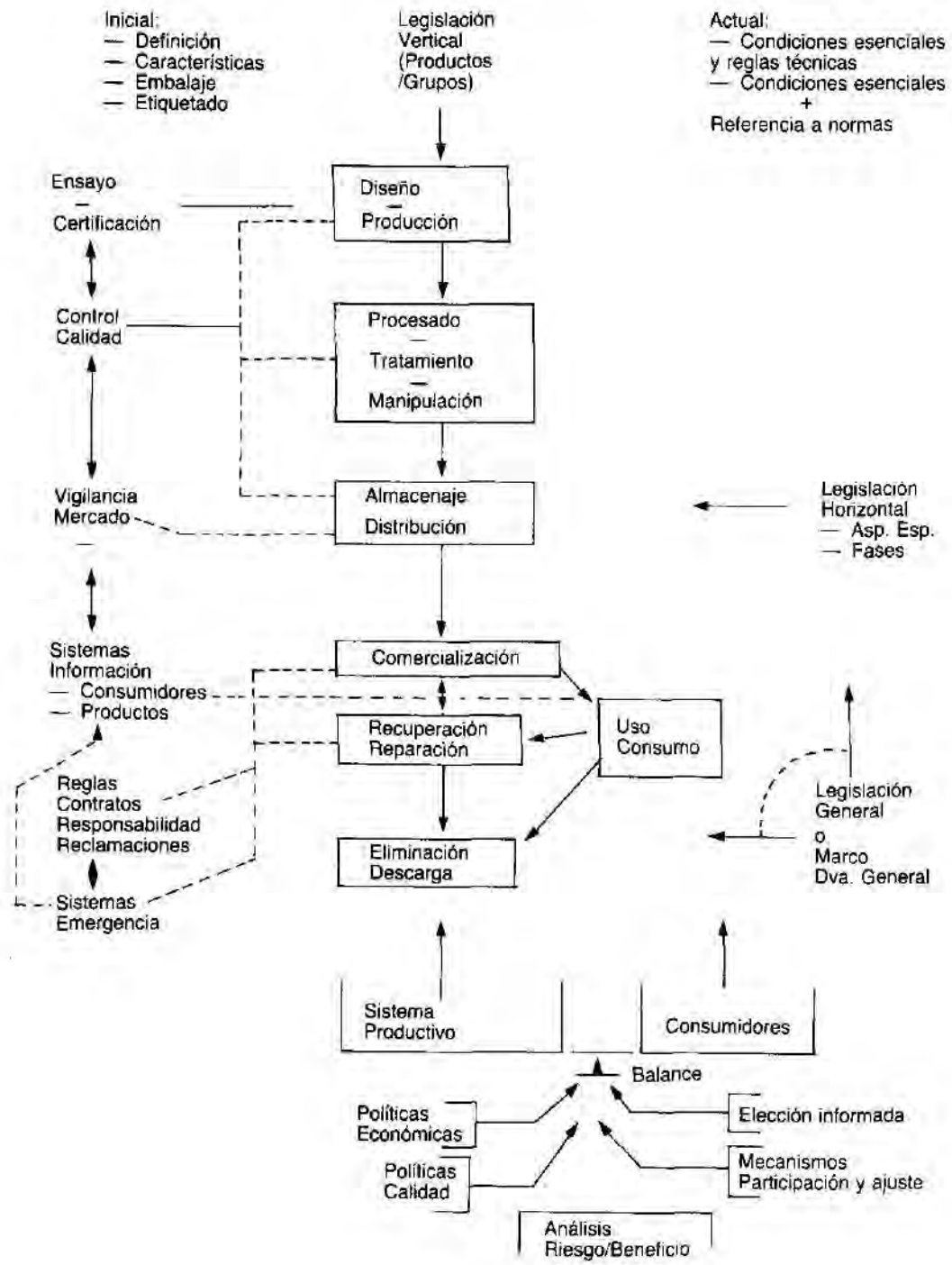
ESQUEMA 1

Integración Programa Mercado Interior
Política Seguridad Consumidores



ESQUEMA 2

Seguridad de productos - Regulación



ESQUEMA 3

I. DIRECTIVA SEGURIDAD GENERAL DE PRODUCTOS

a) OBLIGACIONES PARA LOS ESTADOS MIEMBROS

1. Asegurar que los productos comercializados sean seguros (art. 3).
2. Disponer de medios y poderes para controlar e intervenir en el mercado (art. 7 anexo 2).
3. Tomar medidas en caso de productos peligrosos en el mercado (arts. 7 y 10).
4. Notificar a la comisión la existencia de productos con riesgo, las medidas previstas, las medidas adoptadas (art. 8 y 9).

b) OBLIGACIONES PARA LOS FABRICANTES

5. Comercializar sólo productos seguros (art. 3 y 4) presunción de conformidad (art. 5).
6. Seguimiento apropiado de la seguridad de productos en el mercado (art. 6 anexo 1).

c) OBLIGACIONES PARA LA COMISIÓN

7. Difusión general rápida (casos de urgencia) de la información y notificaciones de los Estados miembros (art. 8 y 9).
8. Examen general de medidas notificadas por los Estados miembros (disposiciones generales del tratado). Examen específico de información y medidas de urgencia, posibilidad de procedimiento de investigación comunitario (art. 11 y 12).
9. Adopción posible en casos específicos de urgencia de medidas rápidas a nivel comunitario (art. 11, 13 y 14).

ESQUEMA 4

II. DIRECTIVAS «NUEVO ENFOQUE»

a) OBLIGACIONES PARA LOS ESTADOS MIEMBROS

1. Asegurar que los productos comercializados sean seguros (art. 2).
2. Tomar medidas en caso de productos peligrosos (art. 7 clausura de salvaguardia).
3. Notificar inmediatamente las medidas adoptadas a la comisión (art. 7).

b) OBLIGACIONES PARA LOS FABRICANTES

4. Respetar las exigencias esenciales de seguridad (art. 3). Presunción de conformidad por aplicación de normas comunitarias (art. 5).
5. Evaluación de la conformidad antes de la comercialización (art. 8 y ss.).

c) OBLIGACIONES PARA LA COMISIÓN

6. Examinar las medidas notificadas por los Estados miembros (art. 7). (Recurso posible al art. 169).
7. Difusión de la información a los otros Estados miembros (art. 7). (Obligación de los estados miembros de aplicarlas si son correctas).

ESQUEMA 5/1

SEGURIDAD DE PRODUCTOS
(EFECTOS DE LA DIRECTIVA GENERAL SEGURIDAD DE PRODUCTOS Y TEXTOS ESPECÍFICOS
«NUEVO ENFOQUE»)

OBLIGACIONES PARA LAS ADMINISTRACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS	DGSP	DNO
1 Asegurar que los productos comercializados sean seguros.	Art. 3	Art. 2
2 Dotarse de medios y poderes para controlar e intervenir en el mercado.	Art. 7 y Anexo II	—
3 Tomar medidas en el caso de productos peligrosos en el mercado.	Art. 10	Art. 7
4 Notificar a la Comisión:		
— Existencia de riesgos graves.	Art. 9	—
— Medidas proyectadas en casos de urgencia.	Art. 9	—
— Medidas adoptadas.		
• En general.	Art. 8	Art. 7
• Procedimiento especial en casos de urgencia.	Art. 9	—

ESQUEMA 5/2

SEGURIDAD DE PRODUCTOS

OBLIGACIONES PARA LOS PRODUCTORES (SUMINISTRADORES)	DGSP	DNO
1 Comercializar productos seguros.		
— Obligación general.	Arts. 3 y 4	—
— Exigencias esenciales.	—	Art. 3
2 Presunción de conformidad.		
— Disposiciones específicas de aplicación.	Art. 5	—
— Referencia a normas comunitarias.	—	Art. 5
3 Seguimiento apropiado de productos en el mercado	Art. 6 y Anexo I	Art. 8 y ss.

ESQUEMA 5/3

SEGURIDAD DE PRODUCTOS

OBLIGACIONES PARA LA COMISIÓN	DGSP	DNO
1. Difundir las informaciones y notificaciones recibidas:		
— En general.	Art. 8	Art. 7
— Procedimiento especial en casos de urgencia.	Art. 9	
2. Procedimiento de investigación en casos especiales de urgencia.	Art. 12	—
3. Adopción de medidas comunitarias.	Arts. 11, 13 y 14	—

ESQUEMA 6

COMPLEMENTARIEDAD DE LA DGSP Y LAS DNO

OBLIGACIONES PARA LAS ADMINISTRACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

- Dotarse de medios y poderes de vigilancia del mercado.
- Notificar la existencia de riesgos graves.
- Notificar las medidas previstas (y adoptadas) en situaciones de urgencia (procedimiento especial).

OBLIGACIONES PARA LA COMISIÓN

- Procedimiento especial (rápido) de difusión de información en situaciones de urgencia.
- Procedimiento de investigación en casos especiales de urgencia a nivel comunitario.
- Procedimiento para adopción de medidas comunitarias en casos especiales de emergencia.

RESUMEN

El artículo describe el marco general de la política de seguridad de productos proyectado por la Comisión de las Comunidades Europeas. En particular se analiza el desarrollo del «nuevo enfoque» en materia de armonización técnica y normalización, adoptado en 1985, y la necesidad de completarlo con otros instrumentos generales a fin de conformar una política global de seguridad. Se destaca, a tales efectos, la propuesta de Directiva sobre seguridad general de productos, cuyo objetivo es armonizar las diversas legislaciones nacionales existentes y servir de cierre al sistema de seguridad comunitario.

ABSTRACT

The article sets forth the general framework of the product safety policy planned by the European Communities Commission. An analysis is specifically made of the development of the «new approach» taken in 1985 insofar as technical harmonisation and standardisation is concerned, and of the need to complement the same with other general instruments in order to fashion an overall safety policy. Attention is in such respect drawn to the Hill Of. Directiva no general produce gafetí, aimed act harmonising the different national laws existing and to act as closure for the Community safety system.

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).