

# SEGURIDAD Y CALIDAD PRODUCTIVA: DE LA INTERVENCIÓN POLICIAL A LA GESTIÓN DE RIESGOS\*

JUAN ANTONIO CARRILLO DONAIRE  
Profesor Titular de Derecho Administrativo  
Universidad de Sevilla

I. INTRODUCCIÓN.—II. CONCEPTO, FASES E IMPLICACIONES TÉCNICAS Y JURÍDICAS DEL RIESGO. EL PAPEL DEL DERECHO FRENTE A LOS RIESGOS DEL PROGRESO.—III. LA NECESIDAD DE RECURRIR AL SECTOR PRIVADO CONJURANDO, AL MISMO TIEMPO, EL PELIGRO DE LA TECNOCRACIA.—IV. INTERRELACIÓN Y COMPLEMENTARIEDAD DE LAS TÉCNICAS DE GESTIÓN DEL RIESGO EN LOS ÁMBITOS DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD INDUSTRIAL. ALCANCE Y SIGNIFICACIÓN DE LA COLABORACIÓN PRIVADA EN DICHS ÁMBITOS: 1. *Diferenciación de objetivos en los ámbitos de la seguridad y de la calidad industrial. Acercamiento e interrelación de ambas esferas de intervención.* 2. *El salto cualitativo de la colaboración privada en los sectores de la seguridad y la calidad industrial: del auxilio técnico al ejercicio privado de funciones públicas.*—V. LA RECEPCIÓN DE LAS NORMAS TÉCNICAS Y DE LAS CERTIFICACIONES E INSPECCIONES PRIVADAS POR EL ORDENAMIENTO JURÍDICO: 1. *La «remisión a normas técnicas» y la «presunción de conformidad» en el sistema comunitario europeo del «nuevo enfoque» y del «enfoque global».* 2. *La aplicación del sistema en nuestro ordenamiento:* A) La obligación general de seguridad y la determinación de las nociones de riesgo tolerado y de riesgo antijurídico. B) Los reglamentos sectoriales de seguridad y la remisión a «normas técnicas». C) Las funciones de acreditación, certificación e inspección.—VI. LA REUBICACIÓN DE LAS GARANTÍAS JURÍDICAS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS: 1. *La contracción del Derecho a la regulación de los cauces procedimentales y las garantías formales que deben presidir la gestión del riesgo por sujetos privados.* 2. *La exigencia de requisitos de independencia, capacidad y solvencia a los sujetos privados que gestionan el riesgo.* 3. *La singularidad del procedimiento de gestión de riesgos: la proyección de los principios y garantías del procedimiento administrativo y especialidad de algunos de sus elementos y trámites:* A) Importancia y fortalecimiento de los deberes de colaboración y de información y del derecho de participación. B) Predeterminación normativa de la fuente del conocimiento experto y requisitos de práctica y valoración de la prueba. C) El carácter dinámico del procedimiento: la importancia del elemento temporal y condicional de la decisión y su reversibilidad intrínseca. D) El refuerzo del efecto invalidante de los vicios formales. 4. *Labilidad de los principios de legalidad y de tipicidad en supuestos de riesgos graves e inminentes y de riesgos desconocidos: alcance y límites del principio de precaución como cláusula habilitadora de medidas excepcionales.* 5. *El control público de los sistemas privados de control: la limitada reconducción de las decisiones a la Administración.* 6. *Daños derivados de la generación de riesgos: la excepcional responsabilidad del controlador.*

## RESUMEN

La correlación de responsabilidades entre el Estado y la sociedad en la prevención y corrección de los riesgos que genera nuestra tecnificada forma de vida provoca una inercia jurídica que hace descansar aspectos esenciales de la determinación, valoración y tratamiento del riesgo en el sector privado. Como resultado de ello, las funciones públicas de estableci-

---

\* Realizado en el marco del Proyecto de Investigación del MEC «Problemas de la decisión jurídica en situaciones de incertidumbre científica» (DER 2008-06277), dirigido por el Prof. ESTEVE PARDO.

miento de la regla de Derecho para determinar que una instalación o producto satisface el nivel de riesgo tolerado, la acreditación de que ello es así y que lo es de forma continuada en el tiempo, y la adopción de medidas en caso de riesgo inminente, son complementadas o incluso protagonizadas directamente por sujetos privados que, en razón de su dominio directo del conocimiento científico-técnico, han desplazado a los poderes públicos de sus funciones policiales tradicionales, relegándolos a un papel de supervisión que básicamente se encarga de garantizar la idoneidad y la objetividad de quienes asumen ahora esas tareas. En este nuevo contexto, el reto del Derecho es reordenar el equilibrio entre los intereses generales y los derechos de los ciudadanos en relación con el conocimiento, valoración y gestión del riesgo, potenciando nuevas garantías jurídicas y adaptándolas allí donde se hace necesario. Ello determina que la orientación del Derecho en este terreno sea la de ser un instrumento más formal y procedimental, pero también más finalista. Las normas procedimentales y de resultado enmarcan un modelo de gestión del riesgo que se vuelve cada vez más autárquico, pues la traslación de funciones y de responsabilidades al sector privado conlleva la asunción *in proprio* de las consecuencias jurídicas derivadas de su actividad a los nuevos protagonistas de la gestión del riesgo.

*Palabras clave:* seguridad y calidad industrial; protección de los consumidores; ejercicio privado de funciones públicas; procedimientos de gestión de riesgos.

#### ABSTRACT

Due to our technified lifestyle, the shared responsibility between the State and society in order to prevent risks generates an inertia to confer at the private sector some basic aspects of the risk assessment and safety assurance. As a result, the tasks of establishing the level of tolerated or not tolerated risk, checking this fact on a permanent basis and adopting measures in case of imminent danger are carried out by specialized deprived and professionals who really dominate scientific and technical knowledge. These agents have displaced public authorities of their traditional functions in order to protect quality and safety of industrial and consumer products, relegating them to a supervisory role that basically has the target of ensure the appropriateness and objectivity of those deprived who now assume those functions with a leader role. In this new context, the law's principal challenge is rearrange the balance between the general interests and citizens' rights in connection with the risk management, further enhancing legal guarantees and adapting them where necessary. This determines the orientation of law to become more formal by improving procedural rules, and also more finalist. The result is a model of risk management increasingly autarchic, because the shifting of roles and responsibilities to the private sector involves the assumption of the legal consequences by the new players of risk management.

*Key words:* quality and safety of industrial and consumer products; public strategies of risk management; procedural rules in risk frameworks.

## I. INTRODUCCIÓN

El factor que actualmente condiciona y determina el ejercicio de las funciones públicas de prevención y corrección del riesgo es la existencia de un presupuesto de hecho de naturaleza científica y técnica —cada vez más denso y relevante— que se erige como un arcano inaprehensible para la Administración, y cuyo dominio directo está en manos de sujetos privados especializados, de profesionales y del pro-

pio mercado. La complejidad técnica que preside la reacción jurídica frente al riesgo está alumbrando una nueva concepción de la intervención pública que rebasa las formas tradicionales<sup>1</sup>. La insuficiencia de las clásicas medidas correctivas de la policía administrativa, de carácter puntual e imperativo, ha determinado la emergencia de soluciones jurídicas que rompen el esquema clásico en un triple plano subjetivo, funcional e instrumental. El plano funcional muestra una evolución de la acción correctiva puntual a una acción integral que pone el acento en la dimensión preventiva. En el plano instrumental se advierte el afloramiento de técnicas jurídicas novedosas que fuerzan la reconstrucción de categorías jurídicas seculares ligadas al sistema de fuentes, a la técnica autorizatoria, al procedimiento administrativo o a la responsabilidad. El plano subjetivo está marcado por la retirada de la Administración y la correlativa privatización de la gestión del riesgo, que se traducen en el mayor protagonismo de la sociedad y del mercado, donde habita hoy el conocimiento experto. Más allá de una inicial colaboración de carácter meramente instrumental, el Derecho ha acabado por reconocer efectos jurídico-administrativos a las referencias técnicas generadas y a los controles ejercidos por estos sujetos especializados.

Son numerosos los problemas jurídicos que suscita el fenómeno apuntado. Desde el fundamento y la legitimidad del recurso a fórmulas de autorregulación y control privado del riesgo hasta las consecuencias que ello acarrea en orden a la impugnación de sus actos y su responsabilidad, pasando por el régimen jurídico aplicable y las garantías exigibles a las actuaciones de estos sujetos privados en la medida en que ejercitan funciones públicas. Todas estas cuestiones apuntan a los principales efectos que produce la atribución de aspectos capitales de la gestión del riesgo a sujetos privados: la desmaterialización del Derecho aplicable, que abandona la determinación sustantiva del umbral de seguridad y del riesgo tolerable, y la disminución de la capacidad decisora de la Administración en el control de su cumplimiento. De este modo, la ordenación jurídica se vuelve más procedimental y formalista, pero también más principialista y finalista, que son las notas que caracterizan a un Derecho orientado antes a los resultados que a los medios y que, en este ámbito, está abocado a dotar de objetividad a un sistema que trastoca radicalmente sus presupuestos de legalidad y legitimidad.

---

<sup>1</sup> J. ESTEVE PARDO, «De la policía administrativa a la gestión de riesgos», *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 119, 2003, págs. 323 a 346.

## II. CONCEPTO, FASES E IMPLICACIONES TÉCNICAS Y JURÍDICAS DEL RIESGO. EL PAPEL DEL DERECHO FRENTE A LOS RIESGOS DEL PROGRESO

Las relaciones entre técnica y Derecho se han alterado profundamente en el contexto de la llamada «sociedad del riesgo»<sup>2</sup>, en la que los peligros y amenazas potenciales no tienen ya su origen en una naturaleza indómita, sino en la actividad humana que persigue dominarla y ponerla a su servicio mediante el conocimiento científico y su aplicación técnica y tecnológica.

Una de las finalidades principales del desarrollo científico y tecnológico es la de paliar o eliminar los peligros naturales, las amenazas y los riesgos conocidos. Pero, paradójicamente, a medida que avanza el conocimiento científico, la industrialización y la técnica que lo encarnan generan nuevos riesgos («del progreso» o ligados a él) que muchas veces son imprevisibles y, en gran parte, desconocidos o difíciles de localizar. Estos riesgos inherentes al desarrollo se manifiestan en todas y cada una de las actividades económicas y sociales. No existen áreas o parcelas libres de su impacto.

El concepto de riesgo empieza a tomar cuerpo allí donde se desvanece la confianza en la seguridad, y deja de ser relevante cuando ocurre el daño o la catástrofe potencial. El concepto habita, por tanto, en una zona intermedia entre la seguridad y la consumación de un daño en la que reina la incertidumbre, adoptando la forma de un cálculo de probabilidades que expresa las posibles consecuencias indeseables ligadas a una aplicación técnica o a una determinada tecnología cuya aparición o efectos no se pueden determinar *a priori*. Desde un punto de vista cualitativo, los riesgos del progreso se caracterizan porque uno de los dos factores del riesgo, el daño posible, es esencialmente indeterminado y en gran medida imprevisible, de pronóstico incierto y conjetural. Desde un punto de vista cuantitativo, también es característico de este tipo de riesgos que el otro factor determinante de los mismos, la probabilidad de que el daño acontezca, se multiplica exponencialmente en una espiral creciente que es directamente proporcio-

---

<sup>2</sup> Término acuñado en la obra de Ulrich BECK *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad* (edición alemana de 1986, traducida al castellano en Paidós), cuya repercusión ha sido enorme, como muestran A. GIDDENS, Z. BAUMAN, Z. LUHMANN y U. BECK, *Las consecuencias perversas de la modernidad: modernidad, contingencia y riesgo*, Anthropos, Barcelona, 1996; B. ADAM, U. BECK y J. VAN LOON, *Positioning Risk*, Sage, Londres, 1999; N. LUHMAN, *Risk: A Sociological Theory*, Aldine de Gruyter, Nueva York, 1993; o J. L. LUJÁN LÓPEZ y J. ECHEVERRÍA, *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*, Biblioteca Nueva, Madrid, 2004. El propio BECK recogió parte de las críticas y sugerencias formuladas a su teoría en *La sociedad del riesgo global*, Siglo XXI, Madrid, 2002.

nal al aumento del desarrollo tecnológico. Por ello, no es de extrañar que los riesgos del progreso constituyan un poderoso factor de desestabilización que cuestiona constantemente el papel y la legitimidad de las instancias políticas y administrativas con responsabilidades de control de la salud y la seguridad en materia de consumo o sobre la protección ambiental.

La sociedad se ve así desafiada por las consecuencias no planificadas del desarrollismo y del progreso técnico y tecnológico. Pero a este reto de la técnica no puede hacerse frente sólo con la técnica, con más técnica y más tecnología, pues ello entrañaría irremisiblemente nuevos peligros y amenazas. En la conjura de este desafío, el Derecho desempeña una función capital que requiere delimitar con claridad las relaciones entre técnica y Derecho y el papel de cada una de estas esferas en el tratamiento de los riesgos del progreso<sup>3</sup>.

Con este propósito, el Derecho ha de reivindicar su poder racionalizador de las relaciones entre técnica y riesgo para que el orden jurídico no vea hurtado su protagonismo directivo a la hora de arbitrar los criterios y procedimientos de toma de decisiones en un entorno de riesgo e incerteza. Pero, para orientar las soluciones jurídicas, el Derecho ha de tomar postura ante algunas cuestiones previas: el conocimiento, el análisis y la valoración de los riesgos del progreso. En el tratamiento jurídico del riesgo pueden diferenciarse, así, tres fases que comprometen con desigual alcance al mundo del Derecho: la percepción o reconocimiento del riesgo, su valoración y su gestión.

a) La cuestión de la *percepción o reconocimiento del riesgo* es clave, puesto que lo que determina la acción frente al riesgo es su perceptibilidad y la información disponible sobre el mismo. El conocimiento y la definición de los concretos riesgos a los que nos enfrentamos constituyen un problema especialmente agudo y difícil. La razón es que los riesgos que genera nuestra forma de vida tan tecnificada están, tanto en un plano espacial como temporal, tendencialmente abiertos e indefinidos. Espacialmente abiertos porque el riesgo tiende a mundializarse. La lluvia ácida, el cambio climático o la adherencia tóxica y el carácter imperecedero de los compuestos

---

<sup>3</sup> Sobre esta conexión es esencial la pionera obra de J. ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho Ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999, que el propio autor ha ido enriqueciendo posteriormente en *Autorregulación. Génesis y Efectos*, Aranzadi, Pamplona, 2002; «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión», *Documentación Administrativa*, núms. 255-256, 2003, págs. 137 a 149; «De la policía administrativa a la gestión de riesgos», *op. cit.*; y, más recientemente, «La regulación de la economía desde el Estado garante», en *Actas II Congreso de la AEPDA*, Thomson-Aranzadi, 2007, págs. 79 a 125.

químicos sintéticos son ejemplos relevantes de esta fuerza expansiva y globalizadora del riesgo. En una dimensión temporal, el riesgo tecnológico —sobre todo en sus fases más incipientes— es altamente veladoso e imperceptible, mostrándose muchas veces al conocimiento de un modo simplemente indiciario; cuando no permanece ignoto, amenazadoramente oculto hasta eclosionar en forma de amenaza real o de daño cierto. Catástrofes ecológicas como la destrucción del ozono o los daños en los sistemas inmunológicos provocados por sustancias manipuladas no se han presentado como síntomas hasta años después que empezara su impacto, desapercibido en acciones específicas. Todavía son imprevisibles o desconocidos muchos efectos de la manipulación genética, de la liberación masiva de organismos transgénicos o de otras amenazas que acaso serán síntomas en el futuro, o tras combinarse con otros factores con los que puedan formar masa crítica.

Aunque la cuestión de la percepción del riesgo atañe principalmente a las ciencias naturales y experimentales, es el orden jurídico quien ha de señalar cuáles son las referencias técnicas que determinan la inocuidad o peligrosidad de los productos y actividades riesgosos; qué tipo de conocimiento —o desconocimiento sobre las causas— se halla implicado en cada caso, y, a la postre, qué opiniones o hechos pueden considerarse como prueba suficiente en un contexto tan controvertible y probabilista. Asimismo, el Derecho ha de resolver cuestiones instrumentales a ésta como el procedimiento y las garantías que han de observarse para apreciar correctamente las evidencias del riesgo. Y también compete al Derecho la regulación del derecho-deber de información, de singular importancia en este ámbito, en el que la escasez de información contrasta con la imperiosa necesidad de conocer para proteger, que ha de entrañar obligaciones específicas en la generación y el manejo de la información.

b) En segundo lugar, la *valoración del riesgo* alude al problema ponderativo de su asunción o rechazo. Pese a necesitar del antecedente del experto, esta actividad concierne de forma directa al orden jurídico. El Derecho tiene que decidir qué riesgos se asumen y cuáles se rechazan mediante la definición de las nociones jurídicas de «seguridad» y «peligro», que decantan los niveles de riesgo tolerable e intolerable. El problema se reconduce a la ponderación entre bienes jurídicos contrapuestos que se imantan a uno de los polos de las ideas-fuerza que representan, respectivamente, la libertad y la seguridad. Dicho de otro modo, la valoración del riesgo requiere la discriminación entre riesgos jurídicamente relevantes y riesgos residuales, que lleva a esta-

blecer qué riesgos conocidos o reconocibles son asumibles y cuáles no en función de los bienes jurídicos en juego o los afectados potenciales. En definitiva, esta operación consiste en calificar como riesgo la probabilidad de que ocurra un daño que se considera antijurídico y diseñar, mediante un sistema de presunciones, mecanismos capaces de definirlo y minimizarlo, a partir de los cuales puedan establecerse consecuencias jurídicas.

La evaluación del riesgo es, por lo demás, una apreciación sujeta a constante revisión en función del estado de los conocimientos, por lo que la valoración de lo que sea o no asumible depende en gran medida de la evolución del conocimiento, lo que asocia inexorablemente esta tarea a la cuestión, antes referida, de la *percepción o reconocimiento del riesgo*.

c) En tercer y último lugar, la *gestión del riesgo* alude a la toma de decisiones frente al mismo, que es donde se aprecia con toda su agudeza la tensión entre el elemento científico-técnico y el elemento jurídico. En ella se trata de decidir la crucial cuestión de cuáles son las medidas de protección o de reacción que deben adoptarse ante el riesgo antijurídico, junto las consiguientes garantías procedimentales. Asimismo, la gestión del riesgo ha de abordar las consecuencias de su consumación y, por tanto, fijar cuándo hay responsabilidad en casos de daño y quién la asume.

A la vista de estas finalidades, y sin olvidar el aspecto de la prohibición y de la represión de las actuaciones generadoras de riesgo que marcan el ámbito de lo lícito, lo cierto es que el contexto de incertidumbre que caracteriza la gestión de los riesgos del progreso nos aboca a un planteamiento jurídico esencialmente precautorio y discrecional, en el que la constatación de la existencia de un riesgo, con independencia de su mayor o menor certidumbre, inclina a adoptar acciones imbricadas a una idea de prevención formulada en sentido negativo: lo que no habría de hacerse o hay que impedir para evitar la consumación de lo que hoy es simple incertidumbre. Asimismo, estamos en un campo especialmente abonado para la remisión a normas infralegales y normas no vinculantes o de *soft law*<sup>4</sup>, para la utilización de conceptos jurídicos indeterminados y la atribución de potestades discrecionales que implican una clara relajación de los principios de legalidad y tipicidad normativa, que se hace tanto más evidente cuanto mayor es el grado de incertidumbre científica y ma-

---

<sup>4</sup> Véase D. SARMIENTO, *El soft law administrativo*, Thomson-Civitas, Madrid, 2008.

por el grado de complejidad en la fijación del presupuesto de hecho y la consecuencia jurídica normativa.

### III. LA NECESIDAD DE RECURRIR AL SECTOR PRIVADO CONJURANDO, AL MISMO TIEMPO, EL PELIGRO DE LA TECNOCRACIA

La Administración se encuentra desbordada para gestionar las situaciones de riesgo con el grado de rapidez y competencia que éstas demandan. Antes que la Administración, hoy son las grandes empresas y las organizaciones profesionales quienes disponen del mayor y mejor conocimiento científico-técnico. La protección jurídica frente al riesgo aconseja aprovechar estas mejores posibilidades cognitivas del sector privado e inclina a trasladar a éste aspectos esenciales de la determinación del riesgo tolerado, de su valoración y de la toma de decisiones en un entorno de incertidumbre.

El creciente interés de la doctrina por las consecuencias jurídicas que provoca la actual interpenetración de los respectivos mundos de la técnica y el Derecho se justifica, sobre todo, por el trascendente cambio cualitativo que se ha producido en el establecimiento, verificación y control de los requisitos técnicos exigibles a los productos e instalaciones riesgosos, ejercido hoy día por sujetos privados altamente especializados. En el terreno de las funciones declarativas y ejecutivas, la complejidad técnica que hoy encierra la gestión del riesgo ha motivado una intensa penetración de la colaboración privada; de tal forma que, en la inmensa mayoría de los casos, son sujetos puramente privados los que ejercitan las funciones de inspección, certificación y autorización de productos y actividades productivas que impliquen un riesgo potencial para la salud, la seguridad de las personas o el medio ambiente<sup>5</sup>. Junto a ello, la intervención de sujetos privados también se hace presente en el aparentemente más impenetrable ámbito de la función normativa, del establecimiento de la regla de Derecho. El mundo de la técnica ha necesitado siempre patrones de comportamiento que se han desarrollado con una marcada auto-

---

<sup>5</sup> Sobre el ejercicio privado de funciones públicas en el ámbito de la seguridad industrial, véanse mi libro *El Derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid, 2000, en especial págs. 402 y ss.; P. T. NEVADO-BATALLA MORENO, *La intervención administrativa en la industria: seguridad y control*, Comares, Granada, 2000; M. IZQUIERDO CARRASCO, *La seguridad de los productos industriales. Régimen jurídico-administrativo y protección de los consumidores*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2000; C. PADROS REIG, *Actividad administrativa y entidades colaboradoras*, Tecnos, Madrid, 2001; y D. CANALS I AMETLLER, *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*, Comares, Granada, 2003.

nomía respecto al mundo de las normas jurídicas, a través de un «para-ordenamiento» de la técnica cuya expresión más acabada es el sistema de normalización industrial<sup>6</sup>. El Derecho encuentra aquí una fuente plena de conocimiento técnico de la que se sirve para arbitrar soluciones jurídicas en un doble plano: el del conocimiento y valoración jurídica de los riesgos y el de la fijación de los límites del riesgo tolerable. Las normas jurídicas tienden así a centrarse en las cuestiones formales y procedimentales, mientras que la regulación de los aspectos materiales y sustantivos es confiada a «normas técnicas» que surgen de un singular fenómeno de autorregulación privada. Estas «normas técnicas» nacen con voluntad de aplicación voluntaria en el ámbito convencional y contractual privado; sin embargo, el Derecho se sirve constantemente de ellas por vía de remisión, confiriendo a dichas normas —inicialmente privadas y voluntarias— fuerza jurídica vinculante.

El auge de este extendido recurso al sector privado se evidencia en el surgimiento de una compleja organización de sujetos especializados a los que la Administración acude para paliar sus propias carencias. El recurso al sector privado por la incapacidad e insuficiencia del aparato público determina una modulación de las relaciones Estado-sociedad en el ámbito de la técnica que da entrada a fórmulas de colaboración privada de una intensidad hasta ahora desconocida, que se articulan mediante la atribución a sujetos privados de un ámbito de capacidad jurídico-pública destinada a satisfacer determinadas exigencias del interés general, para cuya consecución gozan de prerrogativas y potestades exorbitantes. Se produce, con ello, una nueva correlación en el ejercicio de poder público entre el Estado y la sociedad en la que la legitimación jurídica del ejercicio de autoridad se fundamenta en el conocimiento experto del que es depositario el sector privado, configurado como un «para-Estado» autorregulado de la técnica<sup>7</sup>.

La atribución de potestades a sujetos privados para el ejercicio de funciones públicas encierra —qué duda cabe— un inmenso peligro,

---

<sup>6</sup> Sobre la normalización industrial pueden verse mi libro *El Derecho de la seguridad...*, op. cit., págs. 298 y ss.; V. ÁLVAREZ GARCÍA, *La normalización industrial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1999, y «La capacidad normativa de los sujetos privados», *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 99, 1998, págs. 343 a 367; R. J. MOLES I PLAZA, *El régimen jurídico de la normalización técnica*, Ariel, Barcelona, 2001; S. RODRÍGUEZ-CAMPOS GONZÁLEZ, *Calidad industrial e intervención administrativa*, Atelier, Barcelona, 2002; y M. TARRÉS VIVES, *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003, y «Las normas técnicas en el Derecho Administrativo», *Documentación Administrativa*, núms. 265-266, 2003, págs. 151 a 184.

<sup>7</sup> J. ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo...*, op. cit., pág. 107.

pues los sujetos privados que reciben esas potestades en función de su mejor posicionamiento para afrontar el riesgo son muchas veces los mismos que se lucran generando ese riesgo, y también los que están más expuestos a los intereses del mercado. El recurso a estas fórmulas de colaboración encierra una paradoja difícilmente reductible, pues, como ha advertido LÓPEZ MENUDO, «no hay situación más peligrosa para la libertad y la seguridad jurídica que un sujeto privado dotado de prerrogativas públicas»<sup>8</sup>. Para hacer frente a este peligro hay que evitar el sometimiento del Derecho a una *intelligentia* científico-técnica que es ajena al sistema de valores que expresa el consenso político y jurídico-constitucional. Sistema jurídico de valores que no tiene trasunto en el mundo científico, presidido metodológicamente por la racionalidad objetiva y la neutralidad axiológica, cada vez más cuestionada —por lo demás— por intereses económicos que orientan y «capturan» la generación del conocimiento desacreditando el argumento de la neutralidad científico-técnica<sup>9</sup>. Para ello es preciso diseñar garantías jurídicas de objetividad que compensen la pérdida de dominio público con un mayor protagonismo de los aspectos formales y procedimentales que aseguren la participación de todas las partes interesadas, la imparcialidad y la transparencia en la determinación y valoración del riesgo y en la toma de decisiones para prevenirlo o corregirlo.

La intensificación de la relación entre técnica y Derecho fuerza la remodelación de estructuras de gestión en la que las esferas de lo público y lo privado tienen una relación de interdependencia inexorable. Pero la retirada de la Administración no debe suponer un menoscabo de los intereses públicos en presencia, sino una mutación del papel que tradicionalmente desempeñaba aquella como protagonista absoluto del eje prevención-corrección del riesgo y el alumbramiento de un sistema objetivo de garantías y mecanismos de supervisión y tutela que permitan una efectiva conducción pública del proceso. De lo contrario correríamos el riesgo de caer en una tecnocracia que hurtaría a las decisiones su fuente de legalidad y de legitimidad.

El verdadero peligro de que la ciencia y la técnica penetren de for-

---

<sup>8</sup> «El Derecho Administrativo como Derecho especial y excepcional de algunos entes públicos. Consecuencias», en *La Administración instrumental. Libro homenaje a Clavero Arévalo*, Civitas, Madrid, 1994, vol. I, p. 574.

<sup>9</sup> H. JONAS, *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Herder, Barcelona, 1995; M. GONZÁLEZ GARCÍA, J. A. LÓPEZ CEREZO y J. L. LUJÁN LÓPEZ, *Ciencia, tecnología y sociedad: una introducción al estudio social de la ciencia y la tecnología*, Tecnos, Madrid, 1996, págs. 130 y ss.; E. AGAZZI, *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico-técnica*, Tecnos, Madrid, 1996, págs. 76 y ss.; o J. ECHEVERRÍA, *Ciencia y valores*, Destino, Barcelona, 2003.

ma decidida en el ámbito del Derecho es que se desmorone el sistema asentado de legitimaciones que éste encarna. Nuestra dependencia científico-técnica amenaza seriamente aspectos esenciales de la legitimidad democrática del poder y de la legalidad en la toma de decisiones en el contexto de la prevención y corrección del riesgo. En no pocas ocasiones, las normas jurídicas se ven sustituidas por prescripciones que emanan del mundo de la técnica a las que no cabe concebir ni identificar como decisiones jurídicas en su esencia. Asimismo, la adopción de decisiones en un entorno de incerteza, la elección de las concretas medidas y el control de las mismas dependen en buena medida de profesionales y expertos que se sitúan al margen del aparato administrativo. Con ello, la voluntad normativa y la fuerza directiva del Derecho se ve reemplazada por la supuesta legalidad y legitimidad intrínsecas al saber experto. El Derecho está necesitado, por tanto, de recuperar para sí la dialéctica de poder y voluntad que respalda y legitima la acción pública en nuestro sistema constitucional.

#### IV. INTERRELACIÓN Y COMPLEMENTARIEDAD DE LAS TÉCNICAS DE GESTIÓN DEL RIESGO EN LOS ÁMBITOS DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD INDUSTRIAL. ALCANCE Y SIGNIFICACIÓN DE LA COLABORACIÓN PRIVADA EN DICHS ÁMBITOS

##### 1. *Diferenciación de objetivos en los ámbitos de la seguridad y de la calidad industrial. Acercamiento e interrelación de ambas esferas de intervención*

La ordenación pública de la actividad industrial comprende dos clásicos vectores de la actividad administrativa: la policía industrial, caracterizada por la sujeción de la libertad de empresa a la garantía de determinados derechos constitucionales, como la integridad física, la salud o la protección del medio ambiente; y la calidad industrial, que agrupa las acciones públicas que se encaminan a procurar el fomento de la productividad y de la competitividad.

El primero de los ámbitos señalados abarca la serie de funciones de prevención-corrección de riesgos en las que se desgrana la acción policial clásica: la reglamentación de los requisitos de funcionamiento de los establecimientos industriales y las características de uso, aptitud y seguridad de los productos; la inspección y control del cumplimiento de dichos requisitos, y las consiguientes medidas coactivas y sancionadoras que caracterizan la disciplina de mercado. Todas estas funciones son hoy convencionalmente encuadradas por

la Ley 21/1992, de 16 julio, de Industria (en adelante, LI), y por el Texto Refundido de la Ley de Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (en adelante, TRLCU), en razón del fin genérico de seguridad que persiguen y del rasgo que caracteriza su cumplimiento por los interesados: su carácter jurídicamente obligatorio<sup>10</sup>.

En segundo lugar, en el ámbito de la calidad se han desarrollado otra serie de instrumentos orientados al fomento de la competitividad y a la estandarización de los productos y procesos de fabricación. Instrumentos que se alejan del principio vinculante que informa la actividad de policía administrativa para ubicarse en el terreno de la incentivación y del cumplimiento voluntario, en el que el sector privado ha desarrollado un complejo sistema autorregulado cuyos máximos exponentes son las actividades de normalización y certificación de calidad, que tienen por objeto la fijación de especificaciones o «normas técnicas» voluntarias que regulan la composición de los productos y sistemas de fabricación y la expedición de marcas o certificados que atestiguan que un producto, servicio o empresa satisface dichos estándares<sup>11</sup>.

---

<sup>10</sup> Según el artículo 9.1 de la LI, «la seguridad industrial tiene por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes y siniestros capaces de producir daños o perjuicios a las personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente, derivados de la actividad industrial o de la utilización, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones y equipos y de la producción, uso y consumo, almacenamiento o desecho de los productos industriales». El artículo 10.1 establece la obligación de que «las instalaciones, equipos, actividades y productos industriales, así como su utilización y funcionamiento deberán ajustarse a los requisitos legales y reglamentarios de seguridad». Y el artículo 12.2 dispone que «las instalaciones, equipos y productos industriales deberán estar contruidos o fabricados de acuerdo con lo que prevea la correspondiente Reglamentación que podrá establecer la obligación de comprobar su funcionamiento y estado de conservación o mantenimiento mediante inspecciones periódicas». Por su parte, el artículo 8.a) del TRLCU reconoce el derecho de los consumidores a «la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad». El apartado 1.º del artículo 11 establece que «los bienes o servicios puestos en el mercado deben ser seguros», y el apartado 2.º define como tales los que «en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida su duración, no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas, o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas». El deber general de seguridad es completado por los artículos 12 y 13 mediante una larga relación de obligaciones específicas que han de ser observadas en la fabricación y comercialización de los bienes y servicios. Finalmente, el artículo 14.e) señala que los Reglamentos reguladores de los mismos han de «determinar en la medida que sea preciso para asegurar la salud y la seguridad de los consumidores y usuarios (...) los requisitos esenciales de seguridad, incluidos los relativos a composición y calidad».

<sup>11</sup> Según la E. de M. de la LI, la calidad se ordena a «procurar la competitividad de la industria española (...) mediante un sistema de normas voluntarias». El artículo 8.3 define la «norma técnica» como «la especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba un Organismo reconocido, a nivel nacional o internacional, por su actividad normativa». La «normalización» es la «actividad por la que se unifican criterios respecto a determinadas materias y se posibilita la utilización de un lenguaje común en un campo de actividad concreto». La «certificación» «permite establecer la conformidad de una determinada

El signo característico del sistema de calidad y seguridad industrial es hoy inequívoco: la confluencia e interrelación entre ambos sectores viene propiciada por el paralelismo evidente de las técnicas jurídicas que caracterizan uno y otro ámbito (reglamentación-autorización u homologación, de un lado, y normalización-certificación, de otro) y, sobre todo, por la progresiva complementariedad de sus objetivos respectivos.

En función de esta doble circunstancia, los poderes públicos han advertido la utilidad del sistema autorregulado de la calidad para satisfacer, a través de él, objetivos públicos que no están ya únicamente ligados a la competitividad productiva, sino a la seguridad industrial. La actual importancia de la normalización y de la certificación privada para la Administración proviene de su utilización estratégica como actividades al servicio de fines que no se localizan en el terreno de la calidad, sino en el de la seguridad industrial, cosa que es posible gracias a que estas actividades cubren los niveles de seguridad exigibles a los productos y a las instalaciones industriales. Esta penetración de la normalización y la certificación privada en el ámbito de la seguridad configura un sector de secancia entre dos círculos que, en principio, pudieran considerarse separados: el ámbito voluntario y el obligatorio, el de la calidad y el de la seguridad. En este ámbito de confluencia, el ordenamiento jurídico ha establecido una serie de vínculos entre ambas esferas mediante los que se confieren efectos jurídicos a los instrumentos y mecanismos de autorregulación con el objeto de aprovechar la virtualidad de los mismos en relación con la determinación, valoración y gestión del riesgo.

## 2. *El salto cualitativo de la colaboración privada en los sectores de la seguridad y la calidad industrial: del auxilio técnico al ejercicio privado de funciones públicas*

Históricamente, la intervención administrativa en el ámbito industrial y de consumo se ha servido siempre de la experiencia técnica del sector privado. La inspección y el control del cumplimiento de las condiciones técnicas que por motivos de seguridad tenían que observar los productos e instalaciones industriales se apoyaron, desde sus orígenes, en el auxilio técnico de laboratorios de ensayo y calibración,

---

*empresa, producto, proceso o servicio con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas». Mientras que la «calidad» constituye el «conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas».*

de empresas o profesionales especializados en la instalación y mantenimiento de aparatos y en entidades privadas de certificación. La existencia en el sector privado de una infraestructura especializada en estas tareas sirvió desde un principio a los fines públicos de prevención y corrección del riesgo, ya que la Administración soportaba en las verificaciones, ensayos y controles de esos sujetos el ulterior ejercicio de la función jurídico-administrativa por el órgano investido de potestad para ello. Esta concepción instrumental de la colaboración privada informó las primeras intervenciones públicas encuadrables en la seguridad industrial a finales del siglo XIX, como la verificación de las condiciones técnicas de las instalaciones y aparatos de gas, electricidad o aparatos elevadores.

Para el ámbito de la calidad, la generalización de los sistemas de producción en serie y los intercambios económicos a escala en el contexto histórico de la revolución industrial propiciaron el surgimiento de la normalización privada en los países más industrializados, trasladándose rápidamente al plano internacional. Auspiciados por las grandes organizaciones profesionales e industriales de la época, los foros privados de normalización que se constituyeron en las primeras décadas del siglo XX comenzaron a elaborar de manera organizada y metódica las especificaciones y requisitos técnicos que resultaban necesarios para la compatibilidad e intercambiabilidad de los productos. La rápida evolución de las nuevas técnicas de producción industrial fueron dando un carácter preeminente a esas «normas técnicas» de origen convencional, que se convirtieron progresivamente en una referencia insoslayable en las transacciones comerciales. Atendiendo a su contenido, las «normas técnicas» comportan determinaciones sobre los productos, que permiten atender tres objetivos básicos: «tipificación», «unificación» y «especificación». Los dos primeros objetivos fueron la justificación principal del desarrollo originario de esta actividad, ya que a través de ellos se alcanzaba la estandarización de la producción, garantizando la compatibilidad de los productos y sus componentes. La «especificación», por su parte, alude a la descripción detallada de las características cualitativas y técnicas de los distintos equipos y productos, lo que encierra un considerable potencial para alcanzar objetivos de calidad y de seguridad conectados a la esfera del interés público.

La instrumentación de la colaboración privada en este terreno ha experimentado un salto cualitativo, que cabría calificar de excepcional, respecto de su papel tradicional. La concepción originaria de la colaboración privada como una tarea auxiliar de carácter eminentemente técnico y pericial ha evolucionado a un estado actual en el que

los sujetos privados especializados son directamente designados y habilitados por el ordenamiento para el ejercicio de funciones netamente jurídico-administrativas. El protagonismo adquirido por estos sujetos en la gestión del riesgo se manifiesta en todas y cada una de las funciones públicas ejercidas en materia de seguridad y calidad industrial, tanto en el ámbito de la función normativa de establecimiento de los requisitos y especificaciones técnicas que gravan el funcionamiento de las instalaciones y la fabricación de los productos, como en el marco de las funciones ejecutivas de certificación, inspección y control del cumplimiento de dichos requisitos. A tal fin, el ordenamiento ha acogido la constelación de entidades privadas que desarrollan estas tareas, agrupándolas bajo el críptico nombre de «infraestructura acreditable» que emplea el RD 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial (en adelante, RICSÍ). En desarrollo de la Ley de Industria, esta disposición ordena esa constelación de sujetos privados en razón de que su actividad se desenvuelva en el ámbito de la calidad o de la seguridad industrial, siendo la finalidad principal de esa «infraestructura» dar cobertura a la responsabilidad de la Administración y del sector empresarial en materia de gestión de riesgos.

Las razones que explican este salto cualitativo de la colaboración privada son múltiples, pero hay dos que son determinantes de su actual auge. En primer lugar, ha quedado señalado que la creciente complejidad del establecimiento de los requisitos y especificaciones técnicas que han de cumplir los productos e instalaciones industriales, unida al alto grado de conocimientos técnicos que requiere la inspección y verificación de su cumplimiento, condicionan de forma significativa la asunción progresiva de responsabilidades por parte de sujetos y entidades privados que poseen una especialización y una *expertise* de las que la Administración carece. En segundo lugar, la evolución alcanzada por la política comunitaria de armonización de las disposiciones nacionales que establecen las especificaciones y los requisitos técnicos que deben cumplir los distintos equipos, aparatos y productos en el mercado europeo ha motivado la consolidación de la normalización privada y de los procedimientos de certificación a cargo de entidades y sujetos privados, en consonancia con las exigencias de un mercado cada vez más globalizado.

La evolución histórica de la colaboración privada en el ámbito industrial pone claramente de manifiesto lo que ha sido una constante en este terreno: la progresiva pérdida de protagonismo del aparato orgánico administrativo en la consecución de los fines públicos de se-

guridad y calidad se corresponde con una correlativa inmersión de sujetos privados en el desempeño de las funciones públicas que afloran en estos sectores y con la asunción por el ordenamiento jurídico de los efectos jurídico-públicos de su actuación.

El ejercicio de actividad jurídico-administrativa por sujetos privados en los ámbitos de la calidad y la seguridad industrial implica una transferencia de responsabilidades en la gestión del riesgo al sector privado que se sitúa al margen de los supuestos de actuación vicarial, delegada o por cuenta ajena que tradicionalmente se han venido desarrollando en el ámbito de la contratación y de la gestión indirecta de los servicios públicos<sup>12</sup>. La penetración de la actividad de estos sujetos en el ámbito de lo público nos sitúa ante un supuesto prototípico de ejercicio privado de funciones públicas en el que sujetos ajenos al aparato administrativo desarrollan por atribución legal funciones normativas y ejecutivas de innegable naturaleza y efectos jurídicos administrativos; funciones que ejercen *in proprium*, con plena autonomía funcional, con medios propios y en nombre propio, sin imputar el resultado de su actividad ni la responsabilidad derivada de la misma a la Administración, sin perjuicio de la existencia de técnicas de control y tutela administrativa que, con distinto alcance, se proyectan sobre la ordenación y el resultado de su actividad<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Es significativa, en este sentido, la STS de 17 de noviembre de 2000 (Ar. 9136), que distingue nítidamente el régimen de autorización de las entidades de inspección y control reglamentario (antecesoras de los actuales organismos de control) del régimen de la contratación y de la concesión de servicios públicos, afirmando que «la utilización de la técnica autorizatoria en relación con (...) estas entidades privadas (...), no encaja en el ámbito de las relaciones contractuales (...). En efecto, no nos encontramos en presencia de un régimen concesional ni de cualquier otro en que haya unas relaciones bilaterales de naturaleza contractual».

<sup>13</sup> Se ha consolidado una orientación doctrinal mayoritaria favorable a otorgar esta calificación a los supuestos de colaboración privada en los ámbitos de la seguridad y de la calidad industrial. Nosotros la propusimos en *El Derecho de la seguridad...*, *op. cit.*, págs. 534 a 612, en la línea apuntada por J. ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo...*, *op. cit.*, págs. 145 y ss. Posteriormente, otros autores han detectado supuestos de ejercicio privado de funciones públicas en los ámbitos de la seguridad y la calidad industrial: M. IZQUIERDO CARRASCO, *La seguridad de los productos industriales...*, *op. cit.*, págs. 396 a 398 y 466 a 468; D. CANALS I AMETLLER, *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad...*, *op. cit.*, págs. 269 a 299; o S. RODRÍGUEZ-CAMPOS GONZÁLEZ, *Calidad industrial...*, *op. cit.*, págs. 305 y ss. Aunque también hay quien sostiene que estos fenómenos se inscriben en el ámbito de la delegación o actuación vicarial: B. F. MACERA, *El deber industrial de respetar el medio ambiente. Análisis de una situación de Derecho Público*, Marcial Pons, Madrid, 1998, págs. 305 y ss.

## V. LA RECEPCIÓN DE LAS NORMAS TÉCNICAS Y DE LAS CERTIFICACIONES E INSPECCIONES PRIVADAS POR EL ORDENAMIENTO JURÍDICO

### 1. *La «remisión a normas técnicas» y la «presunción de conformidad» en el sistema comunitario europeo del «nuevo enfoque» y del «enfoque global»*

El principal mecanismo comunitario para la eliminación de los obstáculos al comercio que representan las reglamentaciones técnicas y de seguridad de los Estados es la armonización técnica de las mismas. Con el objetivo de alcanzar un «*alto nivel de protección*» de la salud y seguridad de los consumidores, que tenga especialmente en cuenta «*cualquier novedad basada en hechos científicos*», en los términos que actualmente enuncian los artículos 153.1 y 95.3 de la versión consolidada del Tratado, la Comisión Europea puso en marcha a mediados de la década de los ochenta el denominado «nuevo enfoque» en materia de armonización técnica. El «nuevo enfoque» agiliza notablemente la política de armonización al diseñar un novedoso sistema de actuación que remite a la normalización europea los aspectos sustantivos de la determinación y valoración del riesgo: de un lado, las Directivas se limitan a establecer los objetivos esenciales de seguridad que gravan con carácter preceptivo la fabricación de los productos afectados; de otro lado, esas exigencias esenciales de seguridad son especificadas y dotadas de contenido, en cada caso, por los organismos europeos de normalización (CEN, CENELEC y ETSI), a quienes se encomienda la elaboración de las «normas técnicas armonizadas» (EN). Éstas conservan, en todo caso, su carácter voluntario originario, pero las Administraciones nacionales están obligadas a reconocer una *presunción de conformidad* con las exigencias esenciales de seguridad a los productos que demuestren su conformidad con las mismas.

El «nuevo enfoque» comunitario fue completado con el llamado «enfoque global», que define el conjunto de procedimientos armonizados que pueden ser utilizados para demostrar el cumplimiento de las especificaciones obligatorias que fijan las Directivas del «nuevo enfoque». Estos procedimientos se denominan «módulos de certificación de conformidad», y su observancia da lugar a la colocación de una marca que atestigua fehacientemente la conformidad del producto a las exigencias esenciales de las Directivas: el «*marcado CE de conformidad*». La obtención de este marcado depende de cuál sea el módulo establecido en cada caso por la Directiva aplicable y, aunque en algunos casos basta la «autocertificación» del fabricante, lo usual

es que se designen módulos que conllevan la «certificación por tercera parte», que implica la actuación de un tercero independiente que certifica la adecuación del producto a las normas técnicas aplicables y al objetivo legal de seguridad. Ese tercero es un sujeto privado, normalmente un «organismo de control» que actúa como «organismo notificado» en el ámbito de cada Directiva.

El «nuevo enfoque» y el «enfoque global» han consagrado un sistema de protección de los consumidores en el que las funciones normativas relativas al establecimiento de los requisitos técnicos armonizados y las funciones ejecutivas referidas al control de su cumplimiento son llevadas a cabo por sujetos privados independientes de las Administraciones públicas. Los efectos jurídico-administrativos de las actuaciones de estos sujetos son innegables, ya que la remisión a normas técnicas voluntarias y la presunción de conformidad de las instalaciones y productos que se ajustan a las mismas participan de la misma naturaleza normativa y certificante que tenían las tradicionales funciones públicas de reglamentación y control de la seguridad industrial. Por su parte, la certificación del cumplimiento de los requisitos obligatorios de las Directivas mediante el «mercado CE de conformidad» acarrea los mismos efectos autorizatorios que la tradicional homologación administrativa de productos industriales. Se consagra así un modelo de colaboración funcional del sector privado que trastoca por completo el papel de las Administraciones nacionales en el ejercicio de las funciones públicas desarrolladas en este terreno.

## 2. *La aplicación del sistema en nuestro ordenamiento*

### A) *La obligación general de seguridad y la determinación de las nociones de riesgo tolerado y riesgo antijurídico.*

La existencia de una obligación general de seguridad de los productos está hoy recogida en la Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre, que prevé un conjunto de medidas de naturaleza horizontal y de aplicación subsidiaria en defecto de medidas sectoriales o específicas, y cuyo ámbito de aplicación comprende potencialmente todos los productos susceptibles de ser utilizados directamente por los consumidores.

La Directiva 2001/95/CE fue traspuesta por el RD 1801/2003, de 26 de diciembre, de seguridad general de los productos, que establece las obligaciones que recaen sobre los productores y distribuidores para

garantizar la seguridad de los productos<sup>14</sup>; designa las autoridades competentes para controlar la seguridad de los productos y para aplicar las medidas de minimización del riesgo<sup>15</sup>; concreta el elenco de medidas preventivas y correctivas que pueden adoptarse para garantizar la seguridad de los productos<sup>16</sup>; y regula el intercambio de información entre las Administraciones intervinientes, asentado en un «sistema de notificación e información ordinario» y permanente y en un mecanismo de «transmisión rápida de información» a escala europea para los supuestos de riesgo grave o de emergencia (red de alerta RAPEX)<sup>17</sup>.

La clave sobre la que descansa la aplicación de la Directiva 2001/1995 y del RD 1801/2003 es la noción de «producto seguro», que se opone a la de «producto inseguro o peligroso». Ambas se distinguen del concepto de «producto defectuoso». Este último se identifica esencialmente con el de producto peligroso, aunque sólo es jurídicamente relevante tras la consumación de un daño. Pero en una visión

---

<sup>14</sup> Para alcanzar este objetivo, el RD 1801/2003 delimita la noción de producto seguro, fija los requisitos generales para determinar la seguridad (art. 3) y establece la obligación de información de riesgos y la evaluación y control continuados de los mismos que incumben a los productores y distribuidores (arts. 4 a 6).

<sup>15</sup> Que son las que designen las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias y, en el ámbito competencial del Estado, el Ministerio de Sanidad y Consumo a través del Instituto Nacional de Consumo, a quien también compete adoptar medidas en casos de riesgos graves e inminentes que superen el ámbito autonómico a nivel nacional. Asimismo, en el control de la distribución de los productos podrán actuar las Corporaciones Locales en el marco del artículo 43.3.d) de la Ley General de Sanidad y el artículo 25 de la LBRL.

<sup>16</sup> El Capítulo III del RD 1801/2003 recoge las medidas «de restablecimiento o garantía de la seguridad» ordenándolas en función de su intensidad, pudiendo comprender: la exigencia de información a todas las partes interesadas; la programación y ejecución de controles periódicos o esporádicos dirigidos a verificar las características de seguridad de los productos; la recogida de muestras (art. 8.5 y 6); advertencias y requerimientos, que pueden acompañarse de condiciones de comercialización o distribución (art. 9); medidas de reacción ante los incumplimientos del deber general de seguridad, que pueden comprender desde la prohibición temporal de comercialización hasta su retirada o destrucción (art. 10), incluyendo la difusión de información al público sobre los riesgos generados (art. 17). Las medidas limitativas del artículo 10 han de ser adoptadas previa tramitación de un expediente contradictorio, en el que pueden acordarse las medidas provisionales que señala el artículo 72 de la LRJPAC (art. 11). Para la ejecución forzosa de estas medidas limitativas, el artículo 12 establece obligaciones específicas de colaboración y repercusión de los gastos que incumben a los sujetos generadores del riesgo.

<sup>17</sup> El RD 1801/2003 establece un primer sistema «ordinario» de información de las medidas restrictivas de la comercialización de productos adoptadas por las autoridades autonómicas en sus respectivos ámbitos al Ministerio de Sanidad y Consumo a través del Instituto Nacional de Consumo (art. 18); y que es complementado con otro mecanismo ordinario de comunicación dirigido a la prevención de accidentes y riesgos ante productos inseguros o potencialmente inseguros (art. 20). La transmisión de información cobra mayor relevancia cuando las medidas se adopten por razones urgentes ante riesgos graves e inmediatos que puedan extender sus efectos más allá del territorio nacional, en cuyo caso opera la llamada «red de alerta» integrada en el sistema europeo de alerta RAPEX, que se basa en un procedimiento de transmisión rápida de información cuyo objetivo principal es que la Comisión Europea pueda difundir con celeridad el peligro a los Estados potencialmente afectados (art. 19).

*ex ante* a la producción del mismo, todo producto es en mayor o menor medida riesgoso, pues todo producto —incluso el que jurídicamente se considera seguro— puede causar un daño. Tal es el sentido con el que estos conceptos se emplean en el TRLCU de 2007, que, tras consagrar el derecho de los consumidores y usuarios «a la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad» —art. 8.a)—, sienta la obligación general de seguridad de los bienes o servicios puestos en circulación en el mercado (art. 11.1) y considera seguros a los que «en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida su duración, no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas, o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas» —art. 11.2, que eleva a rango legal el art. 2.a) del RD 1801/2003 y es trasposición del art. 2.b) de la Directiva 2001/95—. Mientras que, desde la perspectiva del daño ya producido (art. 135), es defectuoso el producto «que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación» (art. 136).

Por otra parte, tanto la Directiva 2001/95 —art. 2.b)— como el RD 1801/2003 —art. 2.a)— y el TRLCU (art. 11.2) hacen descansar el concepto normativo de producto seguro sobre la noción de riesgo<sup>18</sup>, o, más concretamente, de riesgo jurídicamente admisible, lo que permite afirmar que los conceptos de producto peligroso y de producto defectuoso se asientan, respectivamente, sobre las nociones de *riesgo* y de *daño* antijurídico.

Para la determinación y aplicación concreta de los conceptos de producto seguro y de riesgo admisible, estas disposiciones delimitan una serie de criterios de evaluación de la seguridad de los productos que permiten considerarlos jurídicamente seguros. En concreto, el ar-

---

<sup>18</sup> El concepto de riesgo, en sus diversos grados, es definido por el RD 1801/2003 como la «posibilidad de que los consumidores y usuarios sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, entre otras posibles circunstancias, se valorará conjuntamente la probabilidad de que se produzca un daño y la severidad de éste. Se considerará riesgo grave aquel que en virtud de tales criterios exija una intervención rápida de las Administraciones públicas, aun en el caso de que los posibles daños para la salud y seguridad no se materialicen inmediatamente» —art. 2.c)—. Ésta es la definición asentada en el Derecho comunitario europeo, no sólo en la Directiva 2001/95, sino en otras normas relativas a la gestión de riesgos en ámbitos diferentes, como el Reglamento CE 178/2002, de 28 de enero, de seguridad alimentaria (art. 3.9), o la Directiva 2004/35, de 21 de abril, traspuesta por la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental, cuyo artículo 2.3 define el riesgo en «función de la probabilidad de ocurrencia de un suceso y de la cuantía del daño que puede provocar».

título 3.1 del RD 1801/2003 establece que «*se considerará que un producto que vaya a comercializarse en España es seguro cuando cumpla las disposiciones normativas de obligado cumplimiento en España que fijan los requisitos de salud y seguridad*». Según este criterio, el producto que cumpla los requisitos reglamentarios obligatorios de seguridad que le sean aplicables será considerado jurídicamente seguro y podrá entrar en el mercado. Y ello será así con independencia de que el producto sea o no realmente seguro, puesto que el efecto jurídico que genera el cumplimiento de los estándares de seguridad obligatorios es puramente presuntivo: se presume que el producto que los cumpla alcanza un nivel básico de seguridad.

La certificación jurídica de la seguridad de los productos en el ámbito reglamentario u obligatorio depende en gran medida de la actuación de los organismos de control, entidades privadas legalmente habilitadas para certificar la conformidad de los productos e instalaciones a los requisitos obligatorios de seguridad y practicar las tareas de inspección al efecto, tanto en el ámbito nacional como en el de la armonización europea, en el que, además, el cumplimiento de las normas técnicas voluntarias EN (o de sus trasposiciones nacionales) presume el de las especificaciones obligatorias. Como cláusula de cierre, y para los supuestos en que no existan normas armonizadas europeas o disposiciones nacionales de obligado cumplimiento aplicables a un determinado producto, o éstas no cubran todos los riesgos o categorías de riesgos del producto, la evaluación de la seguridad del mismo se hace depender de parámetros normalizados de calidad y de los controles voluntarios resultantes de los mismos; es decir, de sistemas de normalización y de certificación puramente privados, a los que se traslada el aludido efecto presuntivo cuando no existen normas obligatorias o éstas no protegen frente a todos los riesgos posibles. Así, los apartados 2.º y 3.º del artículo 3 de la Directiva y el artículo 3.3 del RD 1801/2003 prevén que en estos casos se presumirá que un producto es seguro si satisface alguna de las siguientes referencias, que se ordenan en función del grado de precisión en sus contenidos: «*normas técnicas voluntarias UNE*»; «*recomendaciones de la Comisión Europea que establezcan directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos*»; «*códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector*»; y, por último, «*el estado actual de los conocimientos y de la técnica*».

La conformidad de un producto con las disposiciones normativas obligatorias o, subsidiariamente, con alguno de los parámetros señalados implica que un producto tiene la condición jurídica de ser seguro, lo que, sin embargo, no significa que no pueda presentar riesgos antiju-

rídicos o causar daños, lo que justifica la atribución de potestades administrativas de control, inspección y corrección del riesgo (art. 3.4 y Capítulo III del RD 1801/2003). A los efectos de que puedan adoptarse tales medidas, el artículo 3.5 del RD 1801/2003 presume que un producto es inseguro cuando: a) el producto o las instalaciones donde se elabore carezcan de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, y en particular cuando, estando obligado a ello, el producto haya sido puesto en el mercado sin la correspondiente *declaración CE de conformidad*, el *marcado CE* o cualquier otra marca de seguridad obligatoria; b) carezca de los datos mínimos que permitan identificar al productor; o c) pertenezca a una gama, un lote o una remesa de productos de la misma clase o descripción donde se haya descubierto algún producto inseguro.

En suma, la legislación establece un sistema de presunciones en cascada que, en todos los casos, hace depender la condición jurídica de producto seguro de la intervención de sujetos privados especializados en la determinación de las especificaciones técnicas que garantizan la inocuidad de un producto o en la verificación y control de esas especificaciones, sin perjuicio de las potestades correctivas que corresponden a la Administración cuando un producto cambia su condición jurídica de seguro por la de peligroso.

B) *Los reglamentos sectoriales de seguridad y la remisión a «normas técnicas».*

El objetivo de la seguridad en materia industrial y de consumo se concreta en disposiciones administrativas de carácter sectorial que establecen para cada tipo de producto o instalación los requisitos y las medidas de control que, en aras a la prevención del riesgo, han de satisfacer para su legal puesta en funcionamiento o fabricación<sup>19</sup>. La potestad normativa desplegada en este terreno es altamente tributaria

---

<sup>19</sup> El artículo 8.4 de la LI define las reglamentaciones de seguridad como *«la especificación técnica relativa a productos, procesos o instalaciones industriales, establecida con carácter obligatorio a través de una disposición, para su fabricación, comercialización o utilización»*. Según el artículo 12.1 de la LI, el objeto de los Reglamentos de seguridad es establecer las condiciones técnicas, requisitos de seguridad, régimen de utilización o funcionamiento, los procedimientos técnicos de evaluación de la seguridad de los productos e instalaciones industriales y las medidas de prevención y limitación de los riesgos. Por su parte, el artículo 14 del TRLCU establece que los Reglamentos reguladores de los diferentes bienes y servicios determinarán, entre otros contenidos, *«los requisitos esenciales de seguridad, incluidos los relativos a la composición y calidad»*, así como *«los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección»*.

de los aspectos técnicos que permiten la consecución del objetivo de seguridad pretendido en cada caso, por lo que está necesitada de recurrir a las ciencias aplicadas que permiten determinar y definir las especificaciones técnicas requeridas para que un determinado producto o instalación cumpla los niveles de seguridad pretendidos por la norma. Por ello, y más allá del campo cubierto por la armonización técnica europea, los «Reglamentos de seguridad» —en la terminología de la LI— o de «bienes y servicios» —en la del TRLCU— se remiten comúnmente a «normas técnicas» voluntarias que adoptan las entidades privadas de normalización de ámbito internacional, europeo o nacional, y que concretamente en España aprueba AENOR bajo el distintivo UNE —Una Norma Española—, antecedido de las siglas ISO o EN en caso de trasposición de normas técnicas internacionales o europeas<sup>20</sup>.

La competencia para la aprobación de «normas técnicas» que tengan tal carácter es, además, exclusiva de este tipo de entidades, de modo que la Administración no puede pretender aprobar especificaciones técnicas voluntarias con aquel *nomen* específico, ya que, como señalan las SSTS de 5 de abril de 1999 (Ar. 3847) y de 2 de junio de 2003 (Ar. 6090), la competencia técnica y la participación de todas las partes interesadas en la elaboración y aprobación de «normas técnicas» en los términos que exige la legislación industrial sólo están debidamente garantizadas en el seno de estas entidades de normalización. No obstante, como precisan las SSTS de 18 de mayo de 2004 (Ar. 3918) y de 9 de marzo de 2005 (Ar. 2381), tampoco cabe entender que las «normas técnicas» tengan un ámbito material legalmente reservado, en el sentido de excluir la posibilidad, igualmente recogida en la legislación, de que la Administración apruebe disposiciones administrativas generales que, aparte del régimen jurídico-administrativo de los productos, contengan especificaciones técnicas obligatorias o —lo que es mucho más habitual— que se remitan a «normas técnicas» voluntarias elaboradas por entidades de normalización.

El hecho, ciertamente singular, de que las normas jurídicas se re-

---

<sup>20</sup> Los artículos 19.1.a) y 20.1 de la LI establecen que la aprobación de «normas técnicas» se hará por organismos de normalización de ámbito nacional, cuyas condiciones y requisitos de constitución «se ajustarán a lo establecido en las normas que emanen de la Comunidad Europea para conseguir su equiparación con otras entidades y organismos similares» (art. 19.3). Con anterioridad a la LI, el RD 1614/1985, de 1 de agosto, que ordenó las actividades de normalización y certificación, atribuyó expresamente la responsabilidad de elaboración y aprobación definitiva de las «normas técnicas» a asociaciones privadas de autorregulación de ámbito nacional. La Orden del Ministerio de Industria y Energía de 26 de febrero de 1986 designó a AENOR como entidad nacional de normalización, lo que fue reiterado por el RICSÍ (DA 1.ª).

mitan a normas técnicas privadas confiere a éstas una naturaleza vinculante de la que en un principio carecen, pero que adquieren por una remisión expresa que les hace «participar de la fuerza obligatoria» de la disposición remitente (STS de 14 de junio de 2001, Ar. 435 de 2002), produciendo una quiebra en el ejercicio de la potestad normativa que ha sido destacada por quienes hemos estudiado específicamente el fenómeno y que también ha llamado la atención de los tratadistas más atentos a las convulsiones que sufre el sistema de fuentes<sup>21</sup>.

Básicamente existen dos técnicas para materializar estas remisiones y, como ha advertido ÁLVAREZ GARCÍA, de la utilización de una u otra se derivan consecuencias trascendentales que han de tenerse muy presentes a la hora de analizar la legalidad de la norma remitente<sup>22</sup>.

En primer lugar, se produce una *remisión rígida, cerrada o estática* cuando las disposiciones normativas reenvían parte de su contenido a una concreta versión de una norma adoptada por una entidad de normalización, identificándola por su número, título y fecha de aprobación. Esto supone que una modificación posterior de las especificaciones de la norma técnica objeto de remisión no se impondrá obligatoriamente a los productos o instalaciones afectados hasta que no se produzca una modificación de la norma jurídica que consagró la remisión, mediante la que se haga un nuevo reenvío a la versión actualizada de la norma técnica.

El método descrito padece el inconveniente que deriva de la permanente necesidad de actualizar la remisión normativa por obsolescencia de la misma, pues las normas técnicas se renuevan periódicamente. Esta circunstancia ha motivado el recurso, mucho más extendido, a un segundo tipo de remisiones *flexibles y abiertas*, que tienen lugar cuando la norma jurídica se remite a la versión más actualizada de la norma técnica, aunque ésta se adopte con posterioridad a la consagración normativa del reenvío. Para ello, la norma jurídica remitente puede optar por reflejar tan sólo el código de la norma técnica remitida, sin indicar la versión; remitirse a un conjunto o serie genérica de normas técnicas de un determinado tipo; o, más vagamente, limitarse a indicar su procedencia (a las normas técnicas en vigor aprobadas por una entidad de normalización). En todos es-

---

<sup>21</sup> Particularmente, S. MUÑOZ MACHADO, *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General*, vol. II: *El Ordenamiento Jurídico*, Iustel, Madrid, 2006, págs. 1000 a 1009; y M. SÁNCHEZ MORÓN, *Derecho Administrativo. Parte General*, 3.<sup>a</sup> ed., Tecnos, Madrid, 2007, págs. 629 a 631.

<sup>22</sup> *La normalización...*, *op. cit.*, págs. 154 y ss.; y «La capacidad normativa», *op. cit.*, pág. 350.

tos supuestos, el ordenamiento asume de forma incondicionada y *pro futuro* las versiones venideras de las normas técnicas, tal y como éstas sean aprobadas por la entidad de normalización para adaptarlas al progreso técnico o a las nuevas necesidades del mercado, por lo que dicha entidad puede alterar el contenido de la norma jurídica que consagró la remisión.

A estas dos fórmulas remisorias, ESTEVE PARDO suma una tercera, que denomina remisión a la «cláusula técnica». Con este término, este autor se refiere a las vagas remisiones que muchas disposiciones sobre gestión de riesgos —sobre todo en el ámbito medioambiental— hacen al «estado de la técnica», a «la mejor tecnología disponible» o a otros conceptos jurídicos indeterminados por el estilo<sup>23</sup> de los que las normas técnicas pueden ser una vía de concreción, aunque —desde luego— no la única<sup>24</sup>.

La remisión reglamentaria a normas técnicas acarrea delicados problemas jurídicos relativos a la legalidad de esta práctica, a su instrumentación jurídica y a sus efectos. El empleo de esta técnica remisoria supone una innegable quiebra en la consideración institucional de la *potestas normandi* que plantea cuestiones que entroncan directamente con la concepción constitucional de la potestad reglamentaria, con la instrumentación del principio democrático y con el de irrenunciabilidad de la competencia administrativa. Asimismo, supone una convulsión del sistema normativo de fuentes propiciada por el ejercicio privado de una función pública de primera magnitud cuyos efectos jurídicos atañen a la fijación y establecimiento del Derecho y no a su mera ejecución. Todo ello explica las inquietudes que muchos hemos mostrado en torno a la legalidad y la legitimidad de estas remisiones normativas, intentando indagar sus límites y los cauces que avalarían su legalidad. Inquietudes que acrecienta el hecho de que el contenido de las normas técnicas objeto de remisión no es publicado

<sup>23</sup> Son muchas las normas que emplean esta fórmula remisoria. Valgan como ejemplo la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de Contaminación —art. 3.ñ—; la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido —arts. 9.2, 12.1, 18.2.a)—; la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental (Anexo II.1.3); o la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de Calidad del Aire y Protección de la Atmósfera (art. 3.l).

<sup>24</sup> En puridad, en este supuesto la relación no se traba entre la norma jurídica y la norma técnica, sino entre el ordenamiento jurídico y el «paraordenamiento» de la técnica. Lo que el aplicador jurídico encuentra en la norma jurídica no es, así, una norma técnica que le vincule, sino un dictamen técnico que puede tener distintas procedencias y ser apreciado con mayor libertad por la Administración y por el juez: J. ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo...*, *op. cit.*, págs. 175 a 177, y «La adaptación de las licencias a la mejor tecnología disponible», núm. 149 de esta REVISTA, 1999, págs. 37 a 61; y M. TARRÉS VIVES, «Las mejores técnicas disponibles en materia ambiental: fórmulas para su determinación», en *Derecho del Medio Ambiente y Administración Local*, 2.<sup>a</sup> ed., Fundación Democracia y Gobierno Local, Barcelona, 2006, págs. 345 a 367.

en los Boletines Oficiales, con lo que los principios de publicidad normativa y seguridad jurídica quedan en entredicho por efecto de la indiscriminada aplicación de los derechos de propiedad intelectual de los que se benefician dichas normas. A la vista de estos problemas y carencias, parece imprescindible abundar en las previsiones legales que permitan una mayor «normativización jurídica» de la normalización privada para dotarla de las necesarias garantías procedimentales y de publicidad.

### C) *Las funciones de acreditación, certificación e inspección.*

La adquisición de efectos jurídicos vinculantes por las «normas técnicas» se acompañaba de un paulatino reconocimiento de efectos jurídico-administrativos en favor de sistemas privados de acreditación, certificación e inspección en el ámbito de la seguridad industrial y de la prevención y corrección de riesgos. En este contexto se han ido superponiendo distintas fases normativas que abarcan desde el reconocimiento de efectos jurídicos probatorios complementarios de los controles privados hasta el reconocimiento de éstos como procedimientos alternativos o plenamente sustitutivos de la actividad administrativa.

La doctrina ha sistematizado los distintos efectos jurídico-administrativos que producen los controles, inspecciones y certificaciones gestionados por sujetos privados<sup>25</sup>, que, en lo que se refiere al ámbito declarativo o ejecutivo que ahora abordamos, pueden clasificarse en efectos habilitantes, efectos probatorios y efectos certificantes materialmente autorizatorios.

En primer lugar, los *efectos habilitantes* son los que caracterizan la actividad de las entidades de acreditación, instituciones privadas plurirrepresentativas con forma jurídica asociativa, cuyo principal exponente en el ámbito nacional es la «Entidad Nacional de Acreditación» (ENAC)<sup>26</sup>. La acreditación supone la evaluación y certificación con

---

<sup>25</sup> J. ESTEVE PARDO, *Autorregulación...*, *op. cit.*, págs. 129 y ss.; y M. DARNACULETA I GARDILLA, *Autorregulación y Derecho Público: la autorregulación regulada*, Marcial Pons, Madrid, 2005, págs. 402 y ss.

<sup>26</sup> La LI define la acreditación como el «reconocimiento formal de la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad, o un laboratorio de ensayo o de calibración industrial» (art. 8.11); tarea que desarrollarán en los ámbitos de la seguridad y calidad entidades privadas especializadas, sin ánimo de lucro, que deberán constituirse y actuar de modo que se garantice su imparcialidad y competencia técnica —arts. 17 y 19.1.b) de la LI—, así como su solvencia técnica y financiera, para lo cual deberán cumplir la serie de condiciones y requisitos establecidos en el artículo 16 del RICSÍ. El artículo 14 de esta disposición (modificado por el RD 411/1997, de 21 de marzo) señala que el objeto de las Entidades de Acreditación es «acreditar o reconocer formalmente, en el ámbi-

efectos jurídicos habilitantes para el ejercicio profesional de la capacidad técnica, la independencia y la imparcialidad de las entidades y sujetos privados que actúan en los ámbitos de la seguridad y de la calidad industrial, lo que se traduce en la aplicación de normas técnicas armonizadas (EN 45000 y sus equivalentes UNE 66500) que fijan para cada sujeto los criterios técnicos de acreditación y el procedimiento a seguir. Para los que operan en el ámbito de la calidad, esta acreditación suplanta plenamente la autorización administrativa previa de funcionamiento (arts. 8.11, 17 y 19.2 de la LI, y 2.2, 14 y 16 del RICSI). Los sujetos que ejercen su actividad en el ámbito del cumplimiento reglamentario o de la seguridad industrial también deben ser habilitados por una entidad de acreditación para poder ejercer sus funciones (arts. 15.2 y 17 de la LI, y 2.1 y 42 del RICSI); aunque, en este ámbito, dicho reconocimiento debe ser acompañado de una autorización administrativa posterior (arts. 15.3 de la LI y 43 del RICSI).

En segundo lugar, las certificaciones e inspecciones de los organismos de control son declaraciones que sustituyen las anteriores actuaciones ejecutivas de la Administración por gozar, según qué casos, de *efectos jurídicos probatorios o presuntivos*, o de *efectos certificantes materialmente autorizatorios*. La legislación industrial habilita a estos organismos para certificar la conformidad de las instalaciones y productos a las normas obligatorias de seguridad requeridas para su puesta en marcha o circulación con efectos plenamente sustitutivos de las anteriores autorizaciones y homologaciones administrativas; así como para realizar, con efectos probatorios equivalentes a los de las actas administrativas, las tareas de inspección de industrias y productos para verificar que se siguen ajustando a dichos requisitos reglamentarios<sup>27</sup>.

---

*to estatal y a través de un sistema conforme a normas internacionales, la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad o de un laboratorio de ensayo o de un laboratorio de calibración, que operen tanto en el ámbito voluntario de la calidad como en el ámbito obligatorio de la seguridad industrial, o de una persona o entidad en el ámbito de la verificación medioambiental*». Por su parte, la DA 3.<sup>a</sup> reconoce y designa directamente a ENAC como Entidad de Acreditación de ámbito nacional, lo que dio lugar a un conflicto competencial planteado por la Generalitat de Cataluña y resuelto por la STC 33/2005, de 17 de febrero. La pretensión de la Comunidad Autónoma catalana era reclamar su competencia para acreditar a los verificadores medioambientales que actúan en el ámbito del Reglamento comunitario EMAS, lo que fue reconocido por la mencionada sentencia constitucional, que, sin embargo, declaró compatible la DA 3.<sup>a</sup> del RICSI con dicha competencia autonómica (FJ 9.<sup>o</sup>).

<sup>27</sup> El artículo 8.10 de la LI define los «organismos de control» como «*entidades que realizan en el ámbito reglamentario, en materia de seguridad industrial, actividades de certificación, ensayo, inspección o auditoría*». Y el artículo 41 del RICSI señala que la función de dichos organismos consiste en «*verificar el cumplimiento de carácter obligatorio de las condiciones de seguridad de productos e instalaciones industriales, establecidas por los Reglamentos de Seguridad Industrial, mediante actividades de certificación, ensayo, inspección o auditoría*».

Así, en relación con las certificaciones del cumplimiento de los requisitos de seguridad de los productos e instalaciones industriales, los artículos 13.1.b) y 14.1 de la LI establecen que el cumplimiento de las exigencias reglamentarias en materia de seguridad industrial podrá probarse mediante la «*Certificación o Acta de Organismo de Control*»; y que el control realizado por estos organismos en relación con «*diseños, productos, equipos, procesos e instalaciones industriales se efectuará mediante la evaluación de su conformidad con los requisitos establecidos en los respectivos Reglamentos, emitiéndose según los casos el protocolo, acta, informe o certificado correspondiente*» (art. 45.1). Los Reglamentos de seguridad consagran para cada sector la sustitución de los controles y homologaciones administrativos por las actas y certificados de estos organismos en los términos que ya avanzó la DA 5.<sup>a</sup> del RICSI, en virtud de la cual «*las figuras de homologación de producto, homologación de tipo y registro de tipo, establecidas como preceptivas en disposiciones reglamentarias de seguridad industrial, vigentes a la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan sustituidas (...) por la de certificaciones de conformidad con los requisitos reglamentarios, emitidas por los Organismos de control (...) de acuerdo con lo fijado en las disposiciones reglamentarias correspondientes*».

Junto a estas «certificaciones de conformidad» necesarias para la puesta en funcionamiento de una instalación o de la comercialización de un producto, los organismos de control desarrollan una función probatoria esencial en el ámbito de la inspección industrial subsiguiente, dirigida a verificar periódicamente y asegurar el cumplimiento permanente de los requisitos obligatorios (arts. 8.9, 12.2 y 14.1 de la LI). La regla de principio que sienta la LI en este punto es que corresponde a la Administración el ejercicio de las potestades decisorias, coactivas y sancionadoras que resultan de la inspección industrial; mientras que el sustrato técnico de la decisión administrativa, con efectos probatorios periciales, lo proporciona la actividad inspectora de los organismos de control (art. 10 en relación con el art. 13.2 de la LI), para lo cual éstos tienen reconocido el derecho de acceso a la instalación y a la documentación del productor o distribuidor (art. 16.4 de la LI). No obstante, en casos de grave riesgo o de emergencia, el artículo 47.j) del RICSI faculta directamente a los organismos de control para la adopción de medidas preventivas, de las que habrán de dar cuenta a la Administración competente para su ratificación o revocación. En todo caso, el valor probatorio de tales actas e inspecciones es equiparable al de las actas y «documentos públicos» emitidos por quienes tienen la condición de autoridad, y se benefician de la presunción de validez,

certeza y eficacia *erga omnes* de la decisión «administrativa» (art. 13.2 de la LI en relación con el art. 137.3 LRJPAC)<sup>28</sup>.

Es igualmente destacable el paulatino reconocimiento normativo de efectos alternativos y sustitutivos a favor de marcas y certificados de calidad puramente voluntarios que conceden las entidades de certificación que operan en el ámbito voluntario de la calidad, cuya obtención puede llegar a presumir el cumplimiento de los requisitos de seguridad que gravan la fabricación de los productos y, en consecuencia, exonerar al productor de la certificación obligatoria (efectos presuntivos singularmente visibles en el sistema EMAS de gestión medioambiental). Estos importantes efectos *presuntivos* que pueden producir las marcas de calidad determinan hoy la posición privilegiada de estos signos distintivos que regula la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, bajo el género de las «marcas de garantía», de las que las marcas de calidad son una subespecie con rasgos caracterizadores propios (arts. 68 y ss.). Las marcas de calidad encuentran así un campo cada vez más abonado para la multiplicación de sus efectos. La razón es que el ámbito cubierto por estas marcas y certificados es más extenso del que comprenden sus eventuales efectos presuntivos en el campo de la seguridad, pues al fraguarse en el ámbito de la normalización industrial certifican objetivos más amplios que proporcionan ventajas adicionales a los productores en el mercado y en sus relaciones con la Administración pública<sup>29</sup>.

---

<sup>28</sup> En este sentido se pronuncian E. RIVERO ORTEGA, *El Estado vigilante*, Tecnos, Madrid, 2000, págs. 152 a 158; y S. FERNÁNDEZ RAMOS, *La actividad administrativa de inspección: el régimen jurídico general de la función inspectora*, Comares, Granada, 2002, págs. 501 a 574.

<sup>29</sup> Algunas de esas ventajas son: la obtención de una imagen comercial positiva frente a los consumidores y de un argumento adicional de *marketing*; facilidades ante la Administración en materia de contratación administrativa (acreditación de la solvencia técnica en materia de contratación administrativa en los términos que recogen los artículos 67 a 70 de la Ley 30/2007, de contratos del sector público); exención de licencias ambientales (sistema EMAS del Reglamento 2001/761/CE); blindaje frente a responsabilidades legales por el valor probatorio de la «diligencia debida», que puede conllevar el cumplimiento de especificaciones técnicas de calidad y seguridad (art. 147 del TRLCU); o la reducción del coste de las pólizas de aseguramiento.

## VI. LA REUBICACIÓN DE LAS GARANTÍAS JURÍDICAS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS

### 1. *La contracción del Derecho a la regulación de los cauces procedimentales y las garantías formales que deben presidir la gestión del riesgo por sujetos privados*

Las normas jurídicas sobre seguridad productiva y de consumo apenas ofrecen hoy referencias materiales que determinen cómo han de satisfacerse los objetivos de seguridad y calidad, pues esas referencias se generan y ubican en el mundo de la técnica al que se remiten las normas jurídicas. Igualmente, los conceptos jurídicos de seguridad y de peligro se concretan a través de un sistema de presunciones normativas que invoca al conocimiento experto dominado por sujetos privados especializados a los que se confían parcelas muy relevantes en la gestión del riesgo. Una vez que quedan normativamente asentados los efectos jurídicos que el Derecho reconoce a las normas técnicas, certificaciones e inspecciones privadas, las normas jurídicas tienden a centrarse en aspectos formales y procedimentales. Por una parte, el Derecho exige que los sujetos privados que protagonizan la gestión del riesgo cumplan ciertos requisitos de solvencia técnica y financiera, así como de organización y modo de actuación. Por otra, se regula el contexto procedimental del tratamiento del riesgo, en el que se exige el respeto de ciertos objetivos y principios que deben quedar salvaguardados en la toma de decisiones por parte de sujetos privados. Finalmente, el Derecho arbitra cauces que posibilitan la existencia de controles públicos sobre las actividades de gestión del riesgo que protagonizan esos sujetos. Controles que, por regla general, se limitan a tareas de autorización y supervisión de dicha actividad, y que —como veremos— sólo de forma muy limitada permiten la reconducción de la misma a la Administración, de modo que ésta no puede considerarse el sujeto imputable de dicha actividad.

Queda así señalada otra neta diferencia entre la intervención tradicional en materia de policía industrial y la intervención que resulta del nuevo modelo de gestión de riesgos esencialmente autorregulado, que, como ha dicho DARNACULLETA I GARDELLA, estriba en que mientras que la policía clásica mantiene una relación directa con los contenidos y el objeto mismo de la intervención, la regulación de la autorregulación (o la autorregulación regulada, como la denomina dicha autora) «*tiene por objeto la regulación de los fines y los procedimientos a los que deben someterse los sujetos que, a su vez, van a regular*

*dichos contenidos*»<sup>30</sup>. El cambio epistemológico que implica la traslación de funciones públicas al sector privado requiere redefinir y reubicar las garantías en un proceso en el que la Administración pasa a desempeñar un papel de supervisión del sistema.

## 2. *La exigencia de requisitos de independencia, capacidad y solvencia a los sujetos privados que gestionan el riesgo*

En vista de los relevantes efectos jurídicos que se reconocen a las actuaciones de los sujetos privados que intervienen en los ámbitos de la seguridad y de la calidad industrial, el ordenamiento les exige el cumplimiento de una serie de requisitos organizativos y de funcionamiento que la LI y —sobre todo— el RICSÍ establecen para cada tipo de entidad según sea su función específica y su ámbito de actuación.

En relación con los organismos de normalización y las entidades de acreditación, la legislación industrial impone una forma jurídica determinada (asimilada a la de sus equivalentes europeos): la de asociación sin ánimo de lucro; y una estructura organizativa de sus órganos de gobierno y de representación que integre de forma equilibrada a todos los sectores e intereses presentes en la actividad de normalización, incluidos los consumidores (art. 19.4 de la Ley) y una representación paritaria de la Administración estatal y las autonómicas —arts. 10.c) y 16.d) del RICSÍ—. La actuación de las entidades de normalización y de acreditación ha de garantizar «*la imparcialidad y competencia técnica de sus intervenciones*» (art. 19.2 de la LI), para lo cual han de cumplir las cargas y condiciones que pormenorizan los artículos 10 a 13 del RICSÍ, para las entidades de normalización, y los artículos 14 a 19, para las de acreditación, que diseñan un modelo altamente reglamentado que persigue asegurar la independencia de estas entidades respecto del sector en el que operan, su especialización y competencia técnica, la objetividad y transparencia de sus actuaciones, su solvencia financiera y la garantía de su responsabilidad frente a terceros.

Las entidades que conforman la «infraestructura acreditable para la calidad industrial», integrada por «entidades de certificación», «laboratorios de ensayo» y «de calibración» y «entidades auditoras y de inspección», deben cumplir los requisitos técnicos y adecuar sus procedimientos de actuación a los objetivos establecidos por las normas técnicas de la serie EN 45000 (UNE 66500) que les sean de aplicación a fin de acreditar su independencia y competencia técnica. Para las

<sup>30</sup> *Autorregulación y Derecho público...*, op. cit., pág. 386.

entidades de certificación que deliberan marcas de calidad se establece, además, un específico régimen de incompatibilidades que les impide «*certificar empresas, productos, procesos o servicios, cuando hayan participado en las actividades de asesoría o consultoría previas relativas a tales certificaciones*» (art. 25 del RICSI).

Respecto a los organismos de control, que desarrollan su actividad en el ámbito de la seguridad, además de las obligaciones que gravan a las entidades que operan en el ámbito de la calidad, se exigen cargas y requisitos adicionales (arts. 15 y 16 de la LI, y 42 a 48 del RICSI) que se justifican por los efectos jurídico-administrativos que se asocian a sus actuaciones. Entre ellos, destaca la obligación de disponer de instalaciones y medios materiales con capacidad para atender un determinado espectro de la actividad industrial del ámbito territorial en el que operen; la de suscribir pólizas de seguro que cubran su responsabilidad; el deber de informar permanentemente de sus actividades a la Administración que las autorizó y llevar registros de las mismas; y el de prever procedimientos específicos para resolver las reclamaciones recibidas por las empresas que son objeto de inspección o certificación. Lo que se complementa con un régimen sancionador específico —art. 16.3 en relación con los apartados e) a h) del art. 31.2 de la LI—. El cumplimiento de estas condiciones se configura, además, como una relación de tracto sucesivo y permanente, de modo que el incumplimiento sobrevenido de las mismas determina la pérdida de la capacidad del sujeto y supone una condición resolutoria de la acreditación o de la autorización otorgadas. Muy parecidas a éstas son las obligaciones que incumben a los verificadores ambientales que operan en el ámbito del Reglamento 761/2001, de 19 de marzo, por el que se establece el sistema comunitario de gestión y auditoría ambiental EMAS, que les impone específicos requisitos de independencia, imparcialidad, objetividad y confidencialidad para las inspecciones, auditorías y validaciones que realizan.

Mediante este denso conjunto de obligaciones y cargas, el ordenamiento pretende introducir una cierta lógica o racionalidad pública que permita la subsistencia de principios esenciales de la relación jurídico-administrativa (como los de transparencia, objetividad, participación de los interesados, eficacia, responsabilidad y garantía de los derechos e intereses afectados), pese a que la Administración haya abandonado el protagonismo gestor.

3. *La singularidad del procedimiento de gestión de riesgos: la proyección de los principios y garantías del procedimiento administrativo y especialidad de algunos de sus elementos y trámites*

La incertidumbre que rodea la toma de decisiones frente al riesgo confiere una textura más flexible y desmaterializada al Derecho aplicable, que, como efecto correlativo, determina la sustantivación del procedimiento de toma de decisiones. En la reacción jurídica frente al riesgo se produce un reequilibrio entre la fase normativa y la fase procedimental y ejecutiva del Derecho, adquiriendo ésta mayor peso frente a aquélla.

Los procedimientos de gestión de riesgos están caracterizados porque las decisiones se adoptan en un contexto de alta inseguridad cognitiva que se refleja en el carácter más abierto e indeterminado del presupuesto de hecho. Esa inseguridad determina, a su vez, la variabilidad de la consecuencia jurídica, así como la necesidad de someter la decisión a un proceso constante de revisión que imprime a ésta un cierto carácter de provisionalidad. Estas singulares circunstancias conllevan consecuencias jurídicas de calado; en particular, un notable aumento de la discrecionalidad en la apreciación de los hechos y en la toma de decisiones, la mayor importancia de las medidas provisionales de carácter preventivo y la modulación de la firmeza de las decisiones y del efecto de cosa juzgada.

Junto a ello, la doctrina ha percibido que el protagonismo adquirido por sujetos privados en la gestión del riesgo conlleva una peligrosa «privatización» de la tramitación del procedimiento que impone retos adicionales al Derecho. El primero de ellos ha sido generalmente advertido: la necesidad de reivindicar el papel central y sustantivo del procedimiento como una fuente legitimadora de la gestión privada del riesgo, consecuencia directa de la menor intensidad de las predeterminaciones jurídicas sustantivas y de la limitada capacidad reguladora de la norma jurídica en un entorno de riesgo e incerteza<sup>31</sup>. Otro no menos advertido, y estrechamente ligado al anterior, se refiere a la conveniencia de proyectar o reubicar en estos procedimientos los principios y garantías del procedimiento administrativo<sup>32</sup>. Andando un paso más, también se ha destacado la insuficiencia de algunos de esos principios y garantías del procedimiento administrativo tradicional y la necesidad de dotar a la gestión de

<sup>31</sup> El primero en advertirlo fue J. ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo...*, *op. cit.*, pág. 130.

<sup>32</sup> J. BARNÉS VÁZQUEZ, «Sobre el procedimiento administrativo: evolución y perspectivas», en *Innovación y Reforma en el Derecho Administrativo* (coord. por él mismo), Global Law Press, Sevilla, 2006, págs. 311 y ss.

riesgos de una formulación procedimental propia y de unos efectos jurídicos específicos<sup>33</sup>.

Los retos señalados apuntan a la consecución de una misma finalidad: la regulación jurídica de los procedimientos de gestión del riesgo ha de posibilitar una decisión ajustada al fin de prevención y corrección del riesgo, más aún cuando estos procedimientos son total o parcialmente gestionados por sujetos privados que ejercen funciones administrativas. Para la consecución de esta finalidad, el procedimiento ha de reordenarse en torno a un doble eje: la proyección de los principios y garantías del procedimiento administrativo, y la modulación y regulación de la especificidad de algunos de sus elementos y trámites.

A) *Importancia y fortalecimiento de los deberes de colaboración y de información y del derecho de participación.*

El artículo 39.1 de la LRJPAC sienta el deber general de todos los ciudadanos «a facilitar a la Administración informes, inspecciones y otros actos de investigación sólo en los casos previstos por la Ley». Este deber general de información y colaboración requiere ser modulado en el seno de los procedimientos de gestión de riesgos para dotarlo de mayor amplitud, permanencia y operatividad. La información sobre el riesgo es crucial, como es crucial la averiguación de sus posibles causas y efectos, pues el conocimiento y la valoración del riesgo son presupuestos imprescindibles para su tratamiento jurídico. Pero el problema fundamental aquí es el de generar la información necesaria porque, en situaciones de incertidumbre, ésta suele ser extraordinariamente escasa o controvertida. El mayor valor de la información en estos casos exacerba los mecanismos procedimentales de instrucción encaminados a proveer el expediente.

Quienes tienen más capacidad perceptiva del riesgo y de la peligrosidad de los productos e instalaciones son, sin duda, los propios productores y distribuidores. Sobre ellos recaen, por tanto, deberes específicos de información y colaboración en relación con los consumidores, la Administración y con los sujetos privados que inspeccionan y verifican la seguridad general de los productos, que a su vez han de informar a la Administración de los riesgos detectados —arts. 12 y 18 del TRLCU, 16 y 29 de la LI, 7 del RICSÍ, y 4 a 7, 8.5.b) y 17 del

---

<sup>33</sup> F. B. LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, «Los procedimientos administrativos de gestión de riesgos», trabajo aún no publicado del que hemos podido disponer por gentileza del autor.

RD 1801/2003—. El deber de información comprende la obligación de seguir el rastro de la producción en el mercado (o *trazabilidad*) y la implantación de sistemas que la garanticen, de singular arraigo en el ámbito alimentario<sup>34</sup> pero que tiende a adquirir carácter general —art. 13.b) del TRLDU— como medio informativo auxiliar en los procedimientos de tratamiento y gestión del riesgo y como instrumento canalizador de la imputación del daño.

Los consumidores tienen, por su parte, un derecho reforzado a la información sobre el riesgo, tanto en relación con cada producto (art. 18 del TRLCU) como con carácter general (art. 12 del TRLCU), lo que explica que las asociaciones representativas de sus intereses puedan perfilar e intensificar este derecho al definir el marco convencional de su colaboración con los operadores (art. 29 TRLCU), con la finalidad exclusiva de desarrollar programas de información —art. 30.a) TRLCU— que, además, han de fomentarse por la Administración (art. 38.2 TRLCU).

El deber de información al público grava especialmente a la Administración, que ha de dar a conocer las tecnologías disponibles y los riesgos asociados a las mismas —art. 5.g) de la LI—, y, en general, a todos los productos, instalaciones y servicios —arts. 17 y 44 del TRLCU, 18.d) y e) de la LI, y 7.2 del RD 1801/2003—; para lo cual deberá: coordinar la información disponible por las distintas Administraciones (Título V de la LI, Título III del TRLCU y Capítulo IV del RD 1801/2003); gestionar registros informativos sobre la actividad industrial (arts. 21 a 27 de la LI); arbitrar sistemas de información de base voluntaria y utilización compartida con el sector empresarial (art. 29 LI); o elaborar planes estadísticos sectoriales (art. 28 de la LI) y hacer campañas informativas (arts. 17.2 y 43 del TRLCU). El deber de información de la Administración cobra especial intensidad en caso de riesgo grave o inminente, extendiéndose a la publicidad de las medidas preventivas y correctivas acordadas y a las precauciones que hayan de adoptar los consumidores (arts. 15.2 del TRLCU y 17.1 del RD 1801/2003).

El refuerzo de estas obligaciones informativas introduce peculiaridades en la tramitación general del procedimiento administrativo. En primer lugar, fuerza la dulcificación del mandato limitativo del artículo 39.1 de la LRJPAC, que impone una indiscriminada reserva de ley para la exigibilidad del deber de información y colaboración. En estos casos, la legislación flexibiliza la posibilidad de exigir esa información por vías más informales y permanentes que se instrumen-

---

<sup>34</sup> Véase M. RODRÍGUEZ FONT, *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2007, págs. 297 y ss.

tan como un elemento esencial de la instrucción. En segundo lugar, también obliga a arbitrar cauces estables de participación de los consumidores en los procedimientos de toma de decisiones frente al riesgo, pues, además de ser los principales receptores del mismo, están en una posición de clara inferioridad e indefensión sobre su conocimiento y manejo. Se trata, éste, de un mandato constitucional de eficacia procedimental (art. 51 de la CE) que tiene reflejo en el artículo 8.f) del TRLCU, pero que no parece tener un encaje adecuado en la instrucción del procedimiento administrativo, ya que fricciona con el principio de oficialidad y apreciación de oficio de los actos de instrucción requeridos para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos necesarios para resolver (art. 78.1 LRJPAC) y con el carácter potestativo del trámite de información pública (art. 86.1 LRJPAC). En tercer y último lugar, los procedimientos de riesgo integran una dimensión reforzada y permanente de la información entre las partes interesadas y el público en general cuyo incumplimiento acarrea responsabilidades específicas por parte de quienes generan el riesgo y quienes están llamados a controlarlo, sea la Administración o los sujetos privados de verificación y control.

B) *Predeterminación normativa de la fuente del conocimiento experto y requisitos de práctica y valoración de la prueba.*

La dependencia de las decisiones de riesgo de la opinión experta plantea problemas de gran calado procedimental: la designación de la autoridad que ha de aportar la prueba pericial sobre la seguridad o el peligro que entraña un determinado producto o instalación, la suficiencia de esa prueba y el grado de vinculación de la decisión final a la misma.

El problema de la designación de la autoridad o de las referencias científico-técnicas a las que atenerse tiene distinta intensidad según cuáles sean las presunciones que sirvan para precisar las nociones normativas de «seguridad», «riesgo» y «peligro». Sabemos que en el ámbito de la seguridad y de la calidad industrial esas referencias están esencialmente decantadas por el sistema de normalización y certificación privada, cuyos efectos jurídicos han trasvasado el plano del dictamen pericial o de la prueba procedimental para adentrarse en el de los efectos habilitantes y certificantes. Sin embargo, en otras ocasiones, el referente técnico se incardina en el seno del procedimiento de gestión de riesgos con un carácter mucho más abierto e inestable, lo que hace más difícil designarlo normativamente e incorporarlo con

fiabilidad al presupuesto fáctico de la decisión. En efecto —como vimos—, los conceptos jurídicos de producto seguro y de producto riesgoso o peligroso se precisan normativamente mediante un sistema de presunciones en cascada que, de forma subsidiaria a las «normas técnicas», acoge parámetros mucho más inespecíficos, como las «recomendaciones» y «directrices sobre la evaluación y seguridad de los productos», los «códigos de buenas prácticas» vigentes en un determinado sector o, de forma aún más abierta, «el estado actual de los conocimientos y de la técnica» o «la mejor tecnología disponible». Cuando el ordenamiento emplea cláusulas remisorias tan abiertas e inespecíficas es sumamente relevante la predeterminación normativa del conocimiento experto que haya de reputarse como el más acertado, lo que no es nada fácil en un mundo tan controvertido y probabilista como el del conocimiento científico-técnico.

La necesidad de disponer de un asesoramiento científico contrastado y permanente allí donde existan riesgos emergentes ha motivado el recurso a fórmulas institucionalizadas en los ámbitos de la gestión pública, donde se suele atribuir la máxima *autoritas* científico-técnica a un determinado Comité científico o Agencia especializada<sup>35</sup>. A escala europea, la Decisión de la Comisión 2004/219/CE, de 3 de marzo de 2004, designa los Comités científicos competentes para dictaminar en los ámbitos de la seguridad de los consumidores, la salud y el medio ambiente<sup>36</sup>. Y el ordenamiento español ha seguido esta orientación sinodal en materia de seguridad general de los productos<sup>37</sup>, productos sanitarios y farmacológicos<sup>38</sup> o seguridad alimentaria<sup>39</sup>.

Otras cuestiones estrechamente vinculadas a la de a quién se le reconoce la *auctoritas* científico-técnica es la del *quantum* de la infor-

<sup>35</sup> Véase M. J. MONTORO CHINER, «Seguridad jurídica, principio de cautela y Comités científicos», *Documentación Administrativa*, núms. 265-266, 2003, págs. 319 a 363.

<sup>36</sup> Que reordena los Comités preexistentes reduciéndolos a tres: el «Comité científico de los productos de consumo», el «Comité de riesgos sanitarios y medioambientales» y el «Comité de riesgos sanitarios recientemente identificados», cuya competencia se establece sin perjuicio de las de la «Agencia Europea de Seguridad Alimentaria» y de la «Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos», que operan en esos otros ámbitos.

<sup>37</sup> El artículo 16 del RD 1801/2003 crea la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos como órgano de asesoramiento a las autoridades y entidades de control que operan en el marco de dicha disposición.

<sup>38</sup> El artículo 16 de la Ley 29/2006, de 21 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, reconoce la competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a tal efecto.

<sup>39</sup> La Ley 11/2001, de 5 de julio, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, crea, en el seno de la Agencia, un Comité Científico encargado de proporcionar el asesoramiento científico en las distintas áreas vinculadas a la seguridad de los alimentos —art. 4.4.a)—.

mación de la que ha de disponerse y el cuándo ha de considerarse ésta suficiente; ya que el conocimiento científico pocas veces puede dictaminar de forma cerrada un asunto sin considerar sus variables más o menos inciertas, la mayor o menor verosimilitud de las investigaciones contradictorias o minoritarias, o pretendiendo predecir todas las consecuencias de los hechos y fenómenos analizados. La ciencia es ajena al sistema convencional de firmeza y de búsqueda de seguridades propio del Derecho. Por ello, la predeterminación normativa del referente experto ha de estar abierta al contraste y evolución de los conocimientos, lo que —como veremos— no puede dejar de tener consecuencias jurídicas sobre la provisionalidad y la firmeza de las decisiones que se adopten.

En este orden de consideraciones, DOMÉNECH PASCUAL<sup>40</sup> acierta al señalar que tampoco puede mantenerse permanentemente abierto el debate sobre la averiguación de los hechos relevantes y de sus consecuencias, cuyo término ha de fijarse por el ordenamiento en función de la inminencia del peligro y de la premura o urgencia de la decisión<sup>41</sup>. Creemos, sin perjuicio de lo anterior, que la complejidad científica o técnica de un asunto es una causa cualificada para acordar la ampliación del plazo de resolución (art. 42.6 LRJPAC)<sup>42</sup> o, en su caso, su suspensión «durante el tiempo necesario» para la realización de «pruebas técnicas o análisis contradictorios o dirimentes» —art. 42.5.d) LRJPAC—<sup>43</sup>.

El último problema que apuntábamos es el de la vinculación de la decisión a los hechos científicos probados y a la ponderación experta del presupuesto de hecho. La búsqueda del sustento científico-técnico remite la determinación jurídica de las situaciones de riesgo a una expertocracia cuyos juicios son —si no *de iure*, al menos *de facto*— vinculantes para decidir. De un lado, porque la preceptividad del informe técnico, en los casos en los que no está expresamente establecida por la norma, derivaría de su carácter «necesario para resolver» (art. 82.1 LRJPAC) y de la necesidad probatoria de «determinar los

<sup>40</sup> *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, CECP, Madrid, 2006, págs. 341 y ss.

<sup>41</sup> Consciente de ello, el artículo 8.2 del RD 1801/2003 habilita a adoptar medidas de restablecimiento de la seguridad de los productos cuando «*tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud o la seguridad, aunque siga existiendo incertidumbre científica*».

<sup>42</sup> Valga el ejemplo del artículo 45.3 de la Ley 26/2007, de responsabilidad medioambiental, que amplía el plazo de resolución para adoptar medidas reparadoras o preventivas «*en casos científica y técnicamente complejos*».

<sup>43</sup> En este sentido, el artículo 10.a) del RD 1801/2003 prevé la posibilidad de suspender la comercialización de un producto sobre el que existen «*indicios razonables*» de peligrosidad «*hasta que exista una certidumbre científica suficiente sobre la seguridad del producto*» mediante su sometimiento a evaluaciones y verificaciones pertinentes.

hechos relevantes» (art. 80.1 LRJPAC). De otro, porque su fuerza vinculante crece en razón de la menor capacidad de motivación contradictoria y de valoración subjetiva de este tipo de pruebas periciales por parte de la Administración. En suma, por esta vía se encapsula y traslada el fundamento de la resolución al mundo metajurídico de la ciencia, produciendo un efecto de blindaje de la decisión jurídica que se ampara en una gran discrecionalidad técnica, difícilmente cuestionable por la autoridad que haya de decidir y enormemente refractaria al control judicial.

Al reconocer la presunción de certeza y acierto del juicio experto, el ordenamiento parece resignado a la idea de que dicho juicio no es revisable en cuanto al fondo, sin perjuicio de que puedan controlarse los aspectos formales y las garantías procedimentales para su adopción, porque la disminución de la intensidad del control no equivale a la plena desvinculación del dictamen experto del principio de legalidad. En este sentido, la Comisión Europea ha señalado que el recurso al conocimiento experto reclama establecer una serie de predeterminaciones normativas que garanticen el rigor y la efectividad de los principios de objetividad, exhaustividad, imparcialidad, participación, transparencia y publicidad en la fijación y en la valoración del presupuesto de hecho por el experto<sup>44</sup>.

C) *El carácter dinámico del procedimiento: la importancia del elemento temporal y condicional de la decisión y su reversibilidad intrínseca.*

El elemento temporal en los procedimientos de gestión de riesgos es singularmente dúctil. Una primera manifestación —ya apuntada— de ello es la temporalidad de un presupuesto de hecho que depende de la valoración de hechos y circunstancias en constante evolución. Otra sería la trascendental importancia que —como veremos— cobran las medidas provisionales en estos procedimientos. Pero la perspectiva temporal afecta singularmente al acto resolutorio. Las medidas de prevención y corrección basadas en el juicio de la ciencia presuponen el reconocimiento normativo de la existencia de una consecuencia jurídica perfectible, susceptible de una permanente adaptación y mejora. Este dato explica que, en la gestión de riesgos, la relación procedimental tenga mayor estabilidad que la decisión

---

<sup>44</sup> Comunicación de 11 de diciembre de 2002 sobre el asesoramiento científico y técnico, COM (2002) 713 final.

misma, pues aquélla se configura como una relación de *tracto sucesivo* en la que las decisiones sobre un tipo de riesgo se suceden a lo largo del tiempo, perpetuándose los controles mientras dicho riesgo exista.

De hecho, las resoluciones de los procedimientos de riesgo están impregnadas de un *plus* de provisionalidad y reversibilidad que las hace especialmente permeables a modular su eficacia, en muchos casos subordinada al cumplimiento de una carga modal, de una condición resolutoria o de una novación objetiva<sup>45</sup>. Podría decirse, así, que los procedimientos de riesgo se tramitan y resuelven bajo una condición *rebus sic stantibus*, de modo que las concretas medidas que resulten de los mismos supeditan su vigencia temporal al mantenimiento de las circunstancias concurrentes en el momento de su adopción, y cualquier alteración sustancial de esas circunstancias puede dar lugar a la modificación o decaimiento de tales medidas. Se trataría de un supuesto de alzamiento de la eficacia de la decisión o de modificación de su contenido análogo al que el artículo 72.4 de la LRJPAC prevé en relación con las medidas provisionales adoptadas cautelarmente a lo largo del procedimiento administrativo; que, predicado de medidas resolutorias o finales, pudiera tener cabida en los supuestos de pérdida de eficacia «cuando así lo exija el contenido del acto» a los que se refiere el artículo 57.2 de dicha Ley.

La consecuencia de ello es la fragilidad del concepto de firmeza de las decisiones sobre riesgo y del efecto de cosa juzgada que, a la postre, cuestiona el principio de intangibilidad del acto administrativo que relega las posibilidades revisorias a supuestos de ilegalidad o al carácter restrictivo y desfavorable de la medida (arts. 102 y ss. LRJPAC). Con carácter general y sin prejuzgar la mayor o menor onerosidad de la medida para el destinatario, la revisión de estas decisiones habría de extenderse a los casos en que se produzca un cambio de apreciación del presupuesto de hecho por la alteración del estado de los conocimientos, pero también por una distinta apreciación del interés público que permita agravar o atenuar la decisión en función de la evolución del riesgo —y de su valoración— o de una alteración normativa del umbral de riesgo tolerado; de forma que, según la fórmula clásica del artículo 16.1 del RSCL, aquellas medidas puedan «*ser*

---

<sup>45</sup> Sirva el ejemplo del Reglamento comunitario 178/2002, sobre seguridad alimentaria, que prevé que las medidas adoptadas sean revisadas «*en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva*» (art. 7.2). También el RD 1801/2003 prevé la imposición de condiciones a la producción en razón del riesgo asociado a ciertos productos —art. 10.b)—, así como la modificación, suspensión o levantamiento de las medidas en función de la evolución de dicho riesgo (arts. 18.1 y 19.5).

*revocadas cuando desaparecieran las circunstancias que motivaron su otorgamiento o sobrevinieran otras que, de haber existido a la sazón, habrían justificado la denegación y podrán serlo cuando se adoptaren nuevos criterios de apreciación».*

D) *El refuerzo del efecto invalidante de los vicios formales.*

Hay una marcada tendencia en la jurisprudencia y la doctrina a reducir la nulidad de los vicios formales y procedimentales a la manifiesta incompetencia del órgano que los dicta —art. 62.1.b) LRJPAC— o al carácter «esencial» del trámite afectado —art. 62.1.e) LRJPAC—, y a constreñir la anulabilidad de los mismos a los supuestos de indefensión (art. 63.2 LRJPAC); aunque esta perspectiva del derecho de defensa no es la única que contempla el artículo 63.2 de la LRJPAC, que también prevé el efecto de la anulabilidad de los actos que carezcan «*de los requisitos indispensables para alcanzar su fin*», causa que suele considerarse residual y, en muchos casos, subsumible en el efecto de la indefensión.

Con todo acierto, LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO ha sugerido que en los procedimientos de gestión de los riesgos ha de modularse la teoría de los vicios procedimentales para reforzar el poder invalidante de los vicios de forma y su transmisibilidad, disminuyendo al mismo tiempo sus posibilidades de convalidación<sup>46</sup>. La razón de ello es la centralidad que en estos casos adquieren las cuestiones procedimentales y formales como contrapartida de la pérdida de sustantividad de las predeterminaciones normativas y de su carácter esencialmente finalista. No hay aquí, en efecto, una materialidad normativa que permita el contraste directo con el presupuesto de hecho. Su concreción está en buena medida diferida al mundo del conocimiento experto, por lo que la garantía de legalidad y acierto que persiguen las exigencias formales y procedimentales ha de ser redimensionada, siendo inadecuada la perspectiva defensiva y restrictiva de los vicios de forma. Antes bien, en los procedimientos de gestión de riesgos han de revalorizarse y ampliarse los casos en que ciertos trámites deben considerarse «esenciales» desde la perspectiva de la nulidad, que sería predicable —a nuestro juicio— de los trámites de instrucción dirigidos a conocer y valorar el riesgo a efectos de la calificación de una actividad o de un producto como jurídicamente seguro o peligroso. Además, en este ámbito ha de adquirir plena carta de naturaleza la causa anulatoria derivada de la carencia de requisitos formales que impiden al acto

<sup>46</sup> *Ibidem*, cit. *supra*.

alcanzar su fin, que ya no se anuda necesariamente a la indefensión, pues lo trascendente aquí es que se cumplimenten los trámites que permitan efectivamente a la decisión alcanzar el fin de la minimización del riesgo.

Por las mismas razones, se impone en estos procedimientos un fortalecimiento de la regla de la transmisibilidad de la invalidez, regulada en términos bastante restrictivos en el artículo 64 de la LRJPAC, pero que en estos casos requeriría realzar la importancia de «*los trámites sucesivos*» —intrínsecamente concatenados en los procedimientos de gestión del riesgo— y la «*importancia de la parte viciada*» para transmitir sus efectos invalidantes a los trámites subsiguientes y a la parte no viciada de las decisiones. Máxime si se tiene en cuenta que no es extraño el diseño normativo en estos casos de procedimientos graduales, estructurados «paso a paso», como una secuencia de experimentos cuyo éxito o fracaso condiciona la posibilidad de acceder a la fase sucesiva (p. ej., en los ámbitos de la autorización de medicamentos o de la liberación y comercialización de organismos modificados genéticamente).

Finalmente, también sería oportuna una relectura de la forma indiscriminada con la que el artículo 67.1 de la LRJPAC permite convalidar los vicios formales de los actos anulables. El peso de los argumentos tradicionales de la economía procesal o de la inalterabilidad de la decisión final, pese a la existencia del vicio, pierde fuerza de convicción en estos procedimientos pues, al carecerse de una exacta determinación normativa de la consecuencia jurídica que habría de aplicarse, la identidad del resultado o de cuál hubiera sido la decisión adoptada en caso de no existir el vicio es más controvertida y puede quedar en entredicho.

#### 4. *Labilidad de los principios de legalidad y de tipicidad en supuestos de riesgos graves e inminentes y de riesgos desconocidos: alcance y límites del principio de precaución como cláusula habilitadora de medidas excepcionales*

La construcción teórica de la policía administrativa ha tenido que enfrentarse de forma recurrente al reconocimiento de poderes implícitos o inmanentes de la Administración que suponen un escollo para los principios de legalidad y de tipicidad que amparan la adopción de medidas restrictivas de la libertad de empresa o la propiedad. Teorías como la del estado de necesidad<sup>47</sup>, el deber de respetar el orden

---

<sup>47</sup> V. ÁLVAREZ GARCÍA, *El concepto de necesidad en Derecho público*, Civitas, Madrid, 1996, págs. 291 y ss.

público<sup>48</sup> o, más recientemente, las obligaciones positivas que derivan de la plena satisfacción de los derechos fundamentales<sup>49</sup> justifican la atribución al poder ejecutivo de un genérico apoderamiento para limitar derechos y libertades mediante medidas que cuentan con un amparo legal más o menos evidente (*secundum legem*) o, y en esto radica el aspecto más problemático y discutible de estas tesis, que se adoptan *praeter legem*, e incluso *contra legem*, en situaciones singulares o de excepción.

En el ámbito de la seguridad productiva y de la defensa del consumidor, estas habilitaciones normativas se enmarcan hoy en la dogmática del llamado principio de precaución o de cautela emergido del ámbito comunitario europeo, y que actualmente plasma el artículo 174 del TCE en relación con el riesgo medioambiental, aunque las instancias comunitarias han extendido su aplicación a todo el ámbito productivo y de consumo, posibilitando su invocación cuando es urgente intervenir ante un posible peligro para la salud, la seguridad o el medio ambiente, en supuestos en que los datos científicos no permitan una determinación completa del riesgo<sup>50</sup>.

En primer lugar, ha de advertirse que el ámbito de aplicación del principio de precaución es más reducido que el de la obligación de seguridad, pues ésta comprende también los riesgos conocidos y los tolerados. El principio de precaución da cobertura a medidas que se adoptan en situaciones de desconocimiento o de gran incertidumbre científica en las que las autoridades se enfrentan a un delicado dilema: la posibilidad de que una medida restrictiva (p. ej., la prohibición de comercialización o la retirada de un producto del mercado) quede deslegitimada posteriormente si se demuestra científicamente que el riesgo era menor o inexistente, en cuyo caso podrían derivarse acciones de resarcimiento en favor de los productores o distribuidores por una reacción jurídica desproporcionada y no justificada; y la hipótesis contraria, que la ausencia de una reacción adecuada frente al riesgo y el posterior daño permita imputar responsabilidad por inactividad o insuficiencia de las medidas en beneficio, en este caso, de las víctimas.

<sup>48</sup> M. REBOLLO PUIG, «La policía administrativa y su singular adaptación al principio de legalidad», en *Libro Homenaje al Prof. Martín Mateo*, tomo I, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, págs. 1365 a 1398.

<sup>49</sup> G. DOMÉNECH PASCUAL, *Derechos fundamentales y riesgos...*, op. cit., passim.

<sup>50</sup> Véanse J. ESTEVE PARDO, «Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica», *Revista Jurídica de Cataluña*, vol. 102, núm. 3, 2003, págs. 41 a 52; M. REBOLLO PUIG y M. CARRASCO IZQUIERDO, «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», *Documentación Administrativa*, núms. 265-266, 2003, págs. 185 a 236; C. CIERCO SEIRA, «El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español», núm. 163 de esta REVISTA, 2004, págs. 73 a 126, y «El principio de precaución», en la obra colectiva (dirigida por J. RUANO GÓMEZ) *Riesgos colectivos y situaciones de crisis: el desafío de la incertidumbre*, Universidad de La Coruña, 2005, págs. 17 a 63.

En segundo lugar, ha de tenerse muy presente que la aplicación del principio de precaución no prejuzga el cumplimiento de la legalidad formal por parte de los sujetos generadores del riesgo, que incluso se presupone. Se trata de medidas restrictivas que se adoptan respecto de actividades que pueden cumplir con todas las exigencias legales y reglamentarias. No estamos en supuestos de incumplimiento del nivel de seguridad jurídicamente exigible ni ante una prueba plena del carácter «peligroso» de una actividad o producto. La clave de aplicación del principio de precaución es más conjetural e indiciaria: el estado de incerteza y la gravedad del riesgo hipotéticamente asociado a ciertas tecnologías o productos legitiman la adopción de incisivas medidas correctivas, rescisorias o incluso compulsivas, cuya legitimidad quiere compensarse extremando la proporcionalidad, la temporalidad y la revisabilidad de las mismas, así como el rigor en el análisis y valoración del riesgo. Con todo, la cobertura legal que ampara esas medidas es enormemente imprecisa, situándose por debajo del umbral de exigencia que ordinariamente reclaman los principios de legalidad y tipicidad para legitimar la restricción de derechos. Más aún, al tratarse de actividades que formalmente satisfacen el concepto jurídico de seguridad mediante el cumplimiento «normal» de la legalidad, se produce aquí un vaciamiento material del principio de legalidad de una fuerza e intensidad desconocidas para la policía administrativa tradicional.

Las habilitaciones normativas que nuestro ordenamiento consagra para arbitrar medidas de contención de los riesgos especialmente graves o inminentes y de los riesgos desconocidos se conectan claramente al principio de precaución así formulado. La previsión general es que *«ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las Administraciones públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo, incluida la intervención directa sobre las cosas y la compulsión directa sobre las personas»* (art. 15 del TRLCU). El RD 1801/2003, de seguridad general de los productos, delimita el presupuesto de la gravedad del riesgo en función de los parámetros de probabilidad, gravedad e inminencia, ya que *«para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, entre otras posibles circunstancias, se valorará conjuntamente la probabilidad de que se produzca un daño y la severidad de éste. Se considerará riesgo grave aquel que en virtud de tales criterios exija una intervención rápida de las Administraciones públicas, aun en el caso de que los posibles daños para la salud y seguridad no se materialicen inmediatamente»* —art. 2.c)—. Tales riesgos pueden manifestarse en situaciones de plena normalidad en el cumplimiento formal de la legalidad, ya que *«la conformidad de un producto con las disposiciones normativas que le*

sean aplicables (...), habiendo incluso, en su caso, superado los correspondientes controles administrativos obligatorios, no impedirá a los órganos administrativos competentes adoptar alguna de las medidas previstas en esta disposición si, pese a todo, resultara inseguro» (art. 3.4). Para atajar estos riesgos se «adoptarán las medidas previstas en este capítulo con la máxima celeridad o incluso inmediatamente cuando resulten necesarias para garantizar la salud o seguridad de los consumidores» (art. 8.1). Medidas que «deberán ser congruentes con los motivos que las originen, proporcionadas con los riesgos que afronten y, de entre las que reúnan esos requisitos, las menos restrictivas (...). En todo caso, se tendrá en cuenta el principio de cautela, que posibilitará la adopción de las medidas previstas en este artículo para asegurar un nivel elevado de protección a los consumidores, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud o la seguridad, aunque siga existiendo incertidumbre científica» (art. 8.2).

Por su parte, el artículo 10 de la LI dispone que podrá acordarse «la paralización temporal de la actividad, total o parcial» o «la retirada de los productos industriales que no cumplan las condiciones reglamentarias, disponiendo que se corrijan los defectos en un plazo determinado. Si ello no fuera posible y en función de la gravedad de los riesgos, se podrá determinar su destrucción sin derecho a indemnización, sin perjuicio de las sanciones que sean procedentes». En aplicación de estas previsiones, el artículo 47.j) del RICSÍ habilita a los organismos de control, que —como sabemos— son quienes inspeccionan y controlan la seguridad de las instalaciones y productos industriales, para que «en los casos de grave riesgo de accidente o emergencia» puedan «adoptar medidas preventivas especiales, remitiendo con carácter inmediato la correspondiente notificación a las autoridades competentes».

Nótese que la celeridad e inmediatez que exigen las medidas de contención del riesgo en supuestos de gravedad e inminencia realzan la importancia de las medidas provisionales, pudiendo decirse que la regla general en estos casos es la posibilidad de adoptarlas de forma «provisionalísima», con anterioridad al inicio del procedimiento y con inmediata ejecutoriedad<sup>51</sup>. En suma, estas habilitaciones funda-

---

<sup>51</sup> Así se desprende del RD 1801/2003, que declara la general aplicación del artículo 72.2 de la LRJPAC (excepcional en el procedimiento administrativo) para adoptar estas medidas con carácter provisionalísimo cuando existan «indicios razonables» de la inseguridad en un producto —art. 11.3 en relación con el 10.a)—, habilitando la inmediata ejecución forzosa de las mismas (art. 12.3). Las medidas provisionales que cabe adoptar se enuncian como un *numerus apertus* que comprende las de «inmovilización y retirada de productos, recuperación de productos de los consumidores, suspensión de actividades, ventas, ofertas o promociones y cualesquiera otras similares que sean necesarias para garantizar la salud y seguridad de los consumidores» (art. 11.4).

mentan decisiones de excepción que rompen la regla de Derecho ordinariamente aplicable. El principio de precaución se convierte, así, en el Derecho «normal» de las circunstancias excepcionales de riesgo que derivan de la gravedad o inminencia del mismo.

Como no puede ser de otra forma, la excepcionalidad de estas medidas limitativas y su confrontación directa con los principios de legalidad y tipicidad requieren extremar los límites y rigores que presiden su aplicación. En este sentido, la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, de 2 de febrero de 2000, hace referencia a una serie de principios y reglas que ajustan el alcance del principio y condicionan la validez de las medidas adoptadas, plasmando límites específicos a la discrecionalidad mucho más afinados que los tradicionales controles basados en el error manifiesto de apreciación, la desviación de poder o la interdicción de la arbitrariedad. Esos límites se refieren, en primer lugar, al presupuesto de hecho para la adopción de estas medidas, siendo esencial que, dada la incertidumbre existente sobre el riesgo advertido, quede acreditada de una forma objetiva y suficiente la prueba de la gravedad e inminencia del mismo. En segundo lugar, en relación con el contenido de las medidas, la clave de aplicación es el principio de proporcionalidad, que obliga a mesurar el alcance de las decisiones en función de la magnitud e inminencia del riesgo, procurando lograr un justo equilibrio entre estos factores y el daño a la libertad a través de un adecuado balance costes-beneficios. En tercer lugar, los derechos e intereses afectados requieren la aplicación objetiva y no discriminatoria de las medidas, de modo que guarden conexión y equivalencia con las adoptadas en ámbitos u ocasiones similares. Finalmente, también existen límites específicos que derivan de la naturaleza esencialmente cautelar de las medidas que se fundamentan en el principio de precaución. Si —como antes dijimos— la temporalidad y la reversibilidad son consustanciales a las decisiones de riesgos, en estos casos existe un deber, y no ya una mera posibilidad, de adoptarlas por tiempo limitado y de revisarlas, y en su caso revocarlas, en consonancia con la evolución del conocimiento y la valoración del riesgo.

5. *El control público de los sistemas privados de control: la limitada reconducción de las decisiones a la Administración*

En el ámbito de la seguridad industrial la legislación prevé ciertos mecanismos de control administrativo de las actividades de inspección, certificación y habilitación que realizan sujetos privados. Así,

contra las actas de inspección y las certificaciones de los «organismos de control», el fabricante o titular de la instalación puede interponer una especie de recurso de alzada impropio que compete resolver a la Administración que autorizó al organismo, en los términos que contemplan los artículos 16.2 de la LI y 46.2 del RICSI<sup>52</sup>. Otro tanto prevé el artículo 42.6 del RICSI para los supuestos de denegación de las acreditaciones que confieren las «entidades de acreditación» cuando el sujeto que las solicita vaya a actuar en el ámbito de la seguridad<sup>53</sup>; a cuyo efecto, organismos de control y entidades de acreditación han de disponer de procedimientos específicos para el tratamiento de las reclamaciones que reciban (arts. 46.1 y 16.1 del RICSI).

Estas vías reconducen al aparato administrativo la actuación de estos sujetos envolviendo, aparentemente, algunas de sus decisiones con un lazo instrumental que testimoniaría una relación más jerárquica que autárquica. Pudiera pensarse, así, que la traslación a sujetos privados de las funciones de inspección, certificación y acreditación queda compensada con la reconducción e imputación del resultado a la esfera administrativa. Sin embargo, la Administración sólo dispone en estos casos de un poder revocatorio, no sustitutivo, que no llega a desmentir el ejercicio *in proprio* de la función por el privado.

En relación con las actas y certificados negativos de los organismos de control, la alusión a la revocación administrativa de las mismas que hacen los artículos 16.2 de la LI y 46.2 del RICSI no se acompaña de la posibilidad de resolución sustitutiva por parte de la Administración que resuelve el recurso. Frente a ello, es sabido que la revisión en vía de recurso de los actos del inferior jerárquico conlleva la sustitución del acto dictado por el acto del superior jerárquico que resuelve el recurso (art. 113.3 LRJPAC). En el caso examinado, si

---

<sup>52</sup> Según estos preceptos, cuando del protocolo, acta, informe o certificación de un organismo de control no resulte garantizado el cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el organismo y, en caso de desacuerdo, ante la Administración que lo autorizó. Ésta requerirá al organismo de control los antecedentes y practicará las comprobaciones que correspondan, dando audiencia al interesado en la forma prevista en la LRJPAC, resolviendo «*si es o no correcto el control realizado por el organismo de control. En tanto no exista una revocación de la certificación negativa por parte de la Administración, el interesado no podrá solicitar el mismo control de otro organismo autorizado*» (art. 46.2 *in fine* del RICSI).

<sup>53</sup> El artículo 42.6 del RICSI establece que cuando sobre la solicitud de acreditación de un organismo de control «*recaiga decisión denegatoria de acreditación, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante la entidad de acreditación, que deberá actuar conforme a los procedimientos establecidos al respecto. En caso de desacuerdo, podrá manifestarlo ante la Administración pública que la designó, la cual dará audiencia al interesado en la forma prevista en la Ley 30/1992 (...), requerirá los antecedentes de la entidad de acreditación y comprobará la adecuación de los procedimientos empleados a lo establecido en el presente Reglamento, resolviendo en el plazo de tres meses si es o no correcta la actuación de la entidad de acreditación*».

estuviéramos ante un verdadero recurso administrativo pleno, la Administración no sólo revocaría la certificación negativa, sino que podría emitir una certificación positiva. Pero el artículo 46.2 del RICSI sólo prevé la desautorización puntual de la actuación del organismo de control, sin que la Administración pueda sustituirla por un acto propio; de manera que, como el propio precepto señala, el interesado tiene que acudir a otro organismo de control para obtener una certificación positiva o adaptarse a lo exigido para poder ser evaluado positivamente, con lo que la competencia material para declarar la seguridad del producto o instalación sigue siendo de los organismos de control.

Respecto de las denegaciones de acreditación, el similar mecanismo de imputación previsto tampoco desdice el carácter esencialmente autónomo ni la naturaleza de la actividad de acreditación, que también calificábamos antes de ejercicio privado de funciones públicas. En primer lugar, la posibilidad de que la Administración conozca de una denegación de acreditación está limitada al solo supuesto de que el ente acreditado sea un organismo de control. Es, por lo tanto, una vía excepcional sobre el conjunto de la actividad de las entidades de acreditación, que en su gran mayoría queda al margen de este mecanismo (a diferencia de lo que sucede respecto del recurso de «alzada impropio» contra las actuaciones de los organismos de control, que procede en todo caso). En segundo lugar, tampoco puede afirmarse aquí que se consagre un control jerárquico capaz de desnaturalizar la autonomía funcional de las entidades de acreditación. La razón es que estos controles se constriñen, como expresa el artículo 42.6 del RICSI, a «comprobar la adecuación de los procedimientos de acreditación empleados» por la entidad de acreditación a lo establecido en el propio RICSI, «resolviendo (...) si es o no correcta la actuación de la entidad de acreditación», por lo que tampoco hay aquí una sustitución de la decisión denegatoria de la acreditación solicitada, sino una revocación que pretende la reorientación de acreditación en el caso concreto.

Esta incapacidad revocatoria plena o de sustitución de la Administración se fundamenta, sencillamente, en su falta de medios y de competencia material en el manejo de los parámetros técnicos aplicables, que, al cabo, es la razón que ha motivado el desplazamiento de las funciones públicas de inspección, certificación y acreditación a favor de sujetos especializados. Estamos ante reclamaciones en las que la intervención de la Administración es de tutela, pero no ante un control jerárquico con facultades devolutivas y sustitutivas que son connaturales a los recursos administrativos. Antes parece que la reso-

lución de estas reclamaciones se constriñe a un control de legalidad limitado a comprobar si estos sujetos han cumplido las garantías formales y procedimentales exigibles, sin que la Administración pueda entrar en el núcleo técnico de la decisión ni, por tanto, desdeñar la autonomía decisoria técnica de estas entidades.

6. *Daños derivados de la generación de riesgos: la excepcional responsabilidad del controlador*

Siguiendo los postulados de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, sobre responsabilidad por productos defectuosos, el TRLCU de 2007 da respuesta a los dos problemas de técnica jurídica que se manifestaron de forma más acuciante bajo la vigencia de la Ley de Consumidores y Usuarios de 1984: el de la determinación del sujeto imputable y el del sistema de responsabilidad —subjetivo u objetivo— aplicable. De un lado, proclama la responsabilidad directa del productor, que será el fabricante, importador, distribuidor o proveedor que pone en circulación un producto defectuoso (arts. 135, 138 y 146). De otro, se regula un sistema de responsabilidad de carácter puramente objetivo según el cual el perjudicado que pretenda la reparación sólo «*tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos*» (art. 139), pero no la culpa del sujeto generador del riesgo y, a la postre, causante del daño. La prueba ha de dirigirse a la demostración de cualquiera de las circunstancias que determinan la defectuosidad del producto, para lo cual el artículo 137 del TRLCU precisa que es defectuoso el «*que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias (...)*». El defecto del producto no se relaciona en primer término con su calidad intrínseca ni con su finalidad, sino con su seguridad. Según vimos, para calibrar dicha seguridad debe atenderse, entre otras circunstancias, a los requisitos que establezcan las reglamentaciones de seguridad específicamente aplicables al producto y, en defecto de éstas, a la normativa sobre seguridad general de los productos. La responsabilidad podrá reducirse cuando media culpa del perjudicado (art. 145) o cuando concurra alguna de las causas legales de exoneración (art. 140). En caso contrario, el productor responderá, dentro de los límites cuantitativos que fija el TRLCU, de los daños personales y materiales causados (art. 129).

Apuntado este régimen, es oportuno analizar los supuestos legales de exoneración de la responsabilidad del productor que podrían derivar la acción hacia los sujetos privados que actúan en los ámbitos de la seguridad y calidad industrial o hacia la propia Administración,

que podrían verse eventualmente encausados como consecuencia de los defectos de los productos que se producen por un fallo de las garantías técnicas, en la medida en que estas circunstancias dependen del cumplimiento de las especificaciones técnicas aplicables y de la verificación de las mismas. Asimismo, han de considerarse los supuestos que puedan hacer surgir la responsabilidad del controlador cuando su participación sea determinante de un fallo en el control o en la seguridad del producto y, por ende, ser causa eficiente del daño o una causa concurrente en su producción.

En relación con las causas legales de exoneración del productor que consagra el TRLCU hay tres supuestos que, de alguna u otra forma, comprometen el mundo de las reglamentaciones y normas técnicas o de la verificación de la seguridad y la calidad productiva.

En primer lugar, el apartado b) del artículo 140 del TRLCU exime de responsabilidad al productor si prueba que *«dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto»*. Con base en esta previsión, uno de los argumentos probatorios que puede esgrimir el productor para demostrar la ausencia de defecto en el origen es que, en el momento de su puesta en circulación, el producto satisfacía todos los requisitos técnicos obligatorios en materia de seguridad y, en su caso, las especificaciones normalizadas cuyo cumplimiento es acreditado por las marcas y certificados voluntarios, pudiendo ser circunstancias exonerantes en la medida en que presumen la seguridad y calidad del producto y la diligencia profesional del productor. No obstante, el hecho de que un producto respete la legalidad en materia de seguridad o cumpla con las normas técnicas voluntarias no constituye una garantía de la exoneración de responsabilidad, ya que, como tiene declarado la jurisprudencia recaída en torno al «agotamiento de las diligencias» de los artículos 1104 del CC y 26 de la LGDCU de 1984, el deber de diligencia que se le requiere al productor va más allá, e incluye la adopción de todas las medidas de prudencia que las circunstancias exijan en cada caso<sup>54</sup>. Las certificaciones obligatorias y

---

<sup>54</sup> Es paradigmática, en este sentido, la STS de 19 de diciembre de 1992 (Ar. 10703), donde se afirma con rotundidad que *«no es permitido desconocer que la diligencia requerida comprende no sólo las prevenciones y cuidados reglamentarios, sino además todos los que la prudencia imponga para prevenir el evento dañoso, con inversión de la carga de la prueba y presunción de conducta culpable en el agente, así como la aplicación, dentro de unas prudentes pautas, de la responsabilidad basada en el riesgo, aunque sin erigirla en fundamento único de la obligación de resarcir, todo lo cual permite entender que para responsabilizar una conducta, no sólo ha de atenderse a esa diligencia exigible, según las circunstancias personales, de tiempo y de lugar, sino, además al sector del tráfico o al entorno físico y social donde se proyecta la conducta, para determinar si el agente obró con el cuidado, atención y perseverancia apropiados, y con la reflexión necesaria para evitar perjuicios»*.

las marcas de calidad voluntarias de los productos podrán ser, todo lo más, un indicio del deber de diligencia del productor, pero no constituyen, por sí solas, una prueba suficiente de su cabal cumplimiento. Además, si se demostrase la diligencia plena del productor tampoco cabría por ello imputar indirectamente la responsabilidad del daño al organismo de control que certificó la seguridad del producto o al licenciante de la marca de calidad, ya que para ello la actuación de estos sujetos tendría que haber sido culposa y constituir, además, la causa exclusiva o una concausa concurrente en la producción del daño en los términos que veremos.

En segundo lugar, el apartado d) del artículo 140 del TRLCU libera de responsabilidad al productor si prueba que *«el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes»*. La doctrina entiende que esta causa exige la doble prueba de que la fabricación del producto ha sido conforme a especificaciones técnicas obligatorias y que el defecto que ha producido el daño deriva, únicamente, del cumplimiento de las mismas<sup>55</sup>. Si tales especificaciones están recogidas en reglamentaciones técnicas de seguridad —que será lo normal— y el sujeto legalmente responsable demuestra que el defecto se produjo justamente por su cumplimiento, entonces sería procedente, como certeramente han señalado algunos autores<sup>56</sup>, la reclamación de responsabilidad patrimonial a la Administración que aprobó la reglamentación en cuestión, que, aun siendo responsabilidad por actos reglamentarios, se sustanciaría por la vía de los artículos 139 y ss. de la LRJPAC.

La tercera causa de exoneración que nos interesa es la que contempla el apartado e) del artículo 140 del TRLCU, que libera de responsabilidad al productor en el caso de que *«el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto»*. Causa que ha de ponderarse en relación con el artículo 137.3 del TRLCU, según el cual *«un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de*

---

<sup>55</sup> R. BERCOVITZ, «La adaptación del Derecho español a la Directiva comunitaria sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», *Estudios sobre Consumo*, núm. 12, 1988, pág. 129; G. ALCOVER GARAU, *La responsabilidad civil del fabricante*, Civitas, Madrid, 1990, pág. 59; y D. JIMÉNEZ LIÉBANA, *Responsabilidad civil: daños causados por productos defectuosos*, McGraw-Hill, Madrid, 1999, pág. 314.

<sup>56</sup> G. FERNÁNDEZ FARRERES, «Industria», en *Derecho Administrativo económico* (coord. por S. MARTÍN-RETORTILLO), vol. II, La Ley, Madrid, 1991, pág. 509; y S. GONZÁLEZ-VARAS IBÁÑEZ, «La responsabilidad administrativa en casos de colaboración de los particulares en el ejercicio de funciones administrativas», *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 123, 2004, págs. 399-424.

*forma más perfeccionada*». En estas previsiones toma cuerpo el principal problema que hoy plantea la responsabilidad por riesgos: la exigente basada en los «riesgos del desarrollo», que, dado su carácter imprevisible e incalculable, deben asumirse por los destinatarios del producto, salvo que se trate de alguna de las categorías de productos que la legislación excepciona expresamente (art. 140.3 del TRLDCU).

El TJCE ha declarado que esta causa no exonera de responsabilidad al productor por la inexistencia del defecto, sino por la falta de capacidad técnica para detectarlo en el momento de puesta en circulación del producto. Aclarando, a su vez, que el elemento relevante para poder apreciar esta exigente es el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos que están presentes en el conjunto de la comunidad científica, incluido su nivel más avanzado, del que, presumiblemente, el productor estaba o debía estar informado en el momento de poner en circulación el producto<sup>57</sup>. En este sentido, uno de los medios de prueba más efectivos para demostrar la imposibilidad de detectar el defecto del producto en el momento de su puesta en circulación viene dado por las certificaciones y marcas de calidad que demuestran la sujeción del producto a las normas técnicas voluntarias, para cuya obtención y mantenimiento se requiere —como sabemos— someter permanentemente al producto y sus componentes a métodos de prueba y ensayo. Ello no quiere decir, claro es, que el empleo de estas marcas y certificaciones de calidad como medio indiciario de prueba para hacer prosperar la exoneración por «riesgos del desarrollo» suponga la imputación indirecta de todo o parte de la responsabilidad a la entidad licenciataria de las mismas. De nuevo aquí, y al igual que sucedía con la primera exigente analizada, para que se produzca esta consecuencia será necesario, además, que la actuación de la entidad de certificación sea causa eficiente, con carácter exclusivo o concurrente, en la producción del daño.

Además de los supuestos, ciertamente excepcionales, de responsabilidad indirecta del controlador en aplicación de las causas de exoneración del productor a las que nos acabamos de referir, hemos reiterado que la otra vía posible para encausar la responsabilidad de aquéllos se produce cuando una actuación culposa o negligente por su parte constituye una concausa concurrente del daño o, incluso, su única causa eficiente, lo que nos sitúa en el problema de la afectación o interrupción del nexo causal por la intermediación culposa de un tercero.

---

<sup>57</sup> Por todas, STJCE *Comisión vs. Reino Unido*, de 29 de mayo de 1997 (recaída en el asunto C-300/95).

En primer lugar, puede ocurrir que la intervención del controlador sea una concausa concurrente en la generación del defecto y en la producción del daño (a raíz, por ejemplo, de una deficiente manipulación del producto u otra circunstancia análoga), que supondría un concurso de responsabilidades entre los sujetos legalmente responsables y la entidad interviniente. Para la resolución de estos supuestos, el artículo 133 del TRLCU dispone que la responsabilidad del productor *«no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable de acuerdo con esta Ley que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño»*. El precepto quiere impedir que la responsabilidad por productos defectuosos resulte afectada por acciones u omisiones de personas distintas de los legalmente llamados a responder que hayan contribuido a causar el daño. El «tercero» en cuestión puede ser cualquier persona ajena a los sujetos legalmente responsables, haya intervenido o no en la producción o la comercialización de la cosa; es decir, se produzca su concurso antes o después de la puesta en circulación del producto, pero siempre antes de la producción del daño. Con ello, cabe considerar incluida en este precepto la actuación de una entidad que haya ensayado, verificado o certificado el producto y con su intervención haya favorecido o propiciado la generación del defecto, concurriendo como concausa en la producción del daño. En este caso, el sujeto legalmente responsable sigue siendo el productor, pero si éste prueba la parte de culpa de la entidad colaboradora podrá repercutir a ese «tercero» su cuota de participación como concausante del daño, como consecuencia de la regla de la solidaridad pasiva del artículo 132 del TRLCU.

La segunda posibilidad a la que nos referíamos es que la conducta culposa del controlador no sea ya una simple causa concurrente, sino la causa exclusiva del daño (por ejemplo, por una deficiente o insuficiente certificación de la seguridad), no mediando otra circunstancia entre su intervención y el defecto del producto. Esta posibilidad responde igualmente a la hipótesis de intermediación de la conducta de un tercero en el nexo causal, aunque ahora éste no sólo queda parcialmente afectado, sino definitivamente roto, en tanto que el daño es achacable únicamente a la culpa o negligencia del tercero. A diferencia del concurso de responsabilidades, en este otro supuesto la responsabilidad del productor que prueba la culpa exclusiva de la entidad colaboradora quedaría totalmente anulada, con lo que la única vía que le queda al perjudicado para resarcirse frente a aquélla es la

acción de responsabilidad civil del artículo 1902 del CC, cuya aplicación es en todo caso compatible con las reglas objetivas del TRLCU, ya que, como proclama su artículo 128, *«las acciones reconocidas en este Libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener como consecuencia de la responsabilidad (...) extracontractual a que hubiere lugar»*.