

InDret

Neminem laedere, principio de cautela y red de alerta

*Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general
de los productos*

**Pablo Salvador Coderch
Joan Carles Seuba Torreblanca
Sonia Ramos González
Álvaro Luna Yerga**

**Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra**

**Working Paper n°: 190
Barcelona, enero de 2004
www.indret.com**

El [Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos](#) (BOE nº 9, de 10 de enero de 2004) incorpora en el Derecho español la [Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos](#). La nueva regulación destaca por tres aspectos:

1. Establece y delimita el deber de comercializar únicamente productos seguros (arts. 1.1 [en general], 4.1 [respecto a los productores] y art. 5.1 [respecto a los distribuidores]) como concreción del deber genérico de no causar daños a terceros (art. 1902 CC).
2. Incorpora el principio de precaución, que el Real Decreto denomina “de cautela” (art. 8.2.2º), mediante el cual la Administración podrá adoptar las medidas que considere oportunas cuando, tras haber evaluado la información disponible y aunque subsista incertidumbre científica, se observe la posibilidad de que existan efectos nocivos para la salud o la seguridad.
3. Atribuye a la Administración central del Estado y a las autonómicas deberes de control y de información, que se concretan en la creación de un sistema estatal de intercambio rápido de información (Capítulo III y IV).

Deber de comercializar productos seguros

Desde el punto de vista del derecho de la responsabilidad por producto defectuoso conviene detenerse en el primer punto. Si la Ley 22/1994, de 6 de julio, de *responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos*, define “producto defectuoso” como «aquél 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. 4 Ley 22/1994), el art. 2 RD 1801/2003 hace lo propio con el concepto de “producto seguro”, que define como «cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas (...)».

Se presume que un producto es seguro no sólo si cumple las normativas de obligado cumplimiento en España sobre salud y seguridad (art. 3.1), sino también si se adecua a normas de origen no estatal, es decir, normas sociales, homologadas o no, como normas técnicas, normas UNE, recomendaciones de la Comisión Europea, códigos de buenas prácticas,... (art. 3,3).

Es también relevante la concreción del deber de los productores de “poner en el mercado únicamente productos seguros” (art. 4.1), es decir, de abstenerse de comercializar productos inseguros –en el lenguaje del viejo art. 1088 del Código Civil: una obligación de no hacer-. Al efecto, el Reglamento integra los deberes generales de información a los consumidores y a la Administración, de investigación sobre el producto, así como de seguimiento, de retirada y de recuperación, no contemplados por la Ley 22/1994 y deficientemente regulados hasta ahora por el derogado Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, *de medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor* (véase, p.e., art. 3).

Las reglas anteriores integran el deber general de no causar daños por dolo o negligencia, previsto en el art. 1902 CC, y refuerzan la pretensión de daños de la víctima cuando pueda alegar con fundamento la infracción de alguno de esos deberes.

Los distribuidores, por su parte, tienen el deber de evitar distribuir productos inseguros, obligación claramente caracterizada por un canon de diligencia tanto en lo referido a informarse sobre si los productos que distribuyen son seguros o no (art. 5.1) como a conservar y tratar correctamente los productos para evitar que se deterioren y causen daños (art. 5.2).

Por su parte, la Administración está obligada a adoptar medidas de garantía del restablecimiento de la seguridad que sean congruentes, proporcionadas y lo menos restrictivas de la libre circulación posibles, pero dentro del amplísimo margen que permite la interpretación del principio de cautela. El incumplimiento de las medidas reguladas en los arts. 8 y ss., que deberán adoptarse conforme a los procedimientos establecidos en la Ley 30/1992, generarán en caso de que se produzca un daño una pretensión indemnizatoria en favor de la víctima.

Principio de cautela

El Real Decreto tiene como objetivo concretar una política de prevención de daños, esto es, evitar que los productos que se comercializan los produzcan, motivo por el cual otorga a la Administración un papel relevante en su consecución. A tal efecto, dispone de diversas medidas entre las que se encuentran la prohibición o la retirada del producto que potencialmente puede causar daños o que ya lo ha hecho (art. 10). Si bien, en ocasiones, el estado de los conocimientos es suficiente para considerar un producto como inseguro al amparo del art. 2, en otras puede que aquéllos no sean suficientes para tener certeza sobre la inseguridad del producto. En estos casos, y en aras de la seguridad de los consumidores, entra en juego el principio de cautela, mediante el cual es posible, aun faltando evidencia científica, aplicar las medidas administrativas necesarias de retirada o prohibición del producto.

Mas la aplicación del principio de cautela presenta problemas, tanto si lo es por exceso como por defecto. Efectivamente, la obligación de vigilancia que el Real Decreto impone a la Administración se mueve entre reglas de responsabilidad poco perfiladas.

A) Por un lado, una Administración excesivamente proteccionista que, ante cualquier riesgo, aplique sistemáticamente el principio de cautela para retirar productos puede afectar a la libre competencia (como se ha encargado de mostrar en varias ocasiones recientemente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea) y resultar además responsable ante el fabricante y/o el distribuidor (en este sentido, *vid.* la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Sevilla de 26 de abril de 2003, en la que se establece la obligación de la Junta de Andalucía de indemnizar a una empresa por las pérdidas derivadas de la inmovilización impropia de partidas de aceite de orujo).

B) Por otro, una Administración muy laxa que no aplique el principio de cautela puede ser declarada responsable ante aquellos administrados que resulten dañados por no haber realizado correctamente las funciones de supervisión y vigilancia sobre los riesgos asociados al producto, supuesto ya conocido por la jurisprudencia española en algunos casos de responsabilidad patrimonial de la Administración por contagios transfusionales de enfermedades.

Sistemas de comunicación de información

Sin lugar a dudas, la difusión de la información constituye un buen medio de prevención de daños. Este carácter preventivo que informa el Real Decreto se observa en el Capítulo IV que, por un lado, crea un sistema estatal de intercambio rápido de información, integrado en el sistema europeo de alerta (RAPEX), de aquellas actuaciones que se adopten en caso de riesgo grave (art. 19), y, por otro, llama la atención sobre la conveniencia de crear un sistema estatal de comunicación de los accidentes en los que estén implicados productos sometidos a la aplicación del Real Decreto y en el que se integrarán, asimismo, los centros de salud dependientes de las Administraciones Públicas, así como los órganos administrativos competentes para garantizar la seguridad general de los productos (art. 20).