

LA SEGURIDAD EN EL PRODUCTO

**LA SEGURIDAD EN EL
TRABAJO Y LA
COMUNIDAD EUROPEA**

José Luis Castellá López
Servicios Centrales del INSIIT.



INDICE

1. Introducción
2. Seguridad, Calidad y Libre Circulación de Productos
 - 2.1. Seguridad y calidad de los productos
 - 2.2. Seguridad y libre circulación de productos
3. El camino Europeo hacia la Seguridad del Producto
 - 3.1. La directiva 83/189/CEE
 - 3.2. Armonización técnica y normalización
 - 3.3. Certificación y ensayo
 - 3.4. La marca CE
 - 3.5. La cláusula de salvaguardia y la responsabilidad por los productos defectuosos
4. La Seguridad de los Productos y sus repercusiones
 - 4.1. La normativa comunitaria sobre seguridad de los productos
 - 4.2. La seguridad del producto y la seguridad y salud en el trabajo

ANEXOS

1. Directivas de Seguridad en el Producto
2. La normalización y certificación en España
3. Estructura del CTN nº 81

1. INTRODUCCION

- A raíz de la entrada en vigor del Acta Unica (por la que se modifican los Tratados Constitutivos de la Comunidad Europea) la seguridad y salud en el trabajo pasa a ser un tema prioritario, como consecuencia de las nuevas disposiciones relativas a la política social (art. 118A del Tratado CEE) y al Mercado Interior (arts. 8A, 100A y otros del Tratado CEE).

- El artículo 118A del Tratado CEE establece que los Estados Miembros «procurarán promover la mejora del medio de trabajo para proteger la seguridad y salud de los trabajadores y se fijarán como objetivo la armonización, dentro del progreso, de las condiciones existentes en ese ámbito»: para contribuir a este objetivo la Comunidad «adoptará mediante directivas las disposiciones mínimas que habrán de aplicarse...» Aunque es la única disposición específica en la materia, el artículo 118A no es el único motivo que explica el papel estelar que la Seguridad e Higiene está desempeñando en el contexto comunitario.

- Quizás la más importante de las decisiones reflejadas en el Acta Unica es la creación, para el 1.1.93, de un mercado interior «unificado», concebido como un espacio sin fronteras en el que quedará garantizada la libre circulación de productos, personas, servicios y capitales. Por razones que se expondrán posteriormente, la libre circulación de productos únicamente podrá alcanzarse si se toman las medidas necesarias para que **sólo puedan comercializarse productos «seguros»** (Art. 100A: que aseguren un «nivel de protección elevado»). En otras palabras, la seguridad de los productos pasa a ser una condición para su comercialización y libre circulación.

- Normalmente se considera que un producto es «seguro» si no supone un peligro para el usuario que lo utiliza correctamente, es decir, siguiendo las instrucciones dadas por su fabricante, importador o suministrador. La **seguridad en el (o del) producto** es la base sobre la que se asienta la protección del usuario. El trabajador es el usuario de una serie de productos (sustancias, máquinas, instalaciones,...) adquiridos por el empresario; la seguridad de dichos productos es un componente esencial de la **seguridad y salud en el trabajo** que, por tanto, como consecuencia de lo expuesto en el párrafo anterior, se beneficiará de los esfuerzos comunitarios para la consecución del Mercado Unico.

2. SEGURIDAD, CALIDAD Y LIBRE CIRCULACION DE PRODUCTOS

2.1. Seguridad y calidad de los productos

- Un producto, utilizado y cuidado correctamente, no debe constituir un peligro para su usuario. Este principio, recogido (como derecho del usuario) en la mayoría de las legislaciones nacionales, mueve a las autoridades competentes a promulgar y vigilar el cumplimiento de **reglamentos de seguridad**, en los que se fijan las condiciones que deberán satisfacer los productos (potencialmente peligrosos) para poder ser comercializados y la eventual obligatoriedad de su previa **homologación**, es decir, de su aprobación oficial por parte de la autoridad u organismo competente, una vez realizados los exámenes o ensayos necesarios —prescritos por el propio reglamento— para comprobar que cumple los requisitos reglamentarios.

- El usuario que adquiere un producto, no sólo tiene derecho a que éste no ponga en peligro su salud o seguridad, sino también, a que vaya acompañado de una información sobre sus características esenciales que sea veraz y suficiente, es decir, que le permita realmente «saber lo que compra». Por otro lado, el usuario de los países industrializados se muestra cada vez más partidario de adquirir productos «de calidad», aunque su precio sea superior al de otros productos existentes en el mercado; por supuesto, para adquirirlos debe ser capaz de reconocerlos como tales mediante una marca o medio de identificación que merezca su confianza.

- Los grandes fabricantes o, al menos, los fabricantes que valoran su producto, desean lograr una «transparencia del mercado» que permita al usuario elegir un producto en función de su relación calidad/precio y no, exclusivamente, en base a este último factor. Por tal razón fabricantes y usuarios están interesados en **organizar un sistema para desarrollar normas sobre calidad de los productos y para «certificar» que los productos que llevan una determinada marca cumplen dichas normas**. La existencia de **marcas de calidad** de reconocimiento generalizado incide negativamente en las ventas de los productos que no las tienen.

- La Administración, por su parte, promueve y apoya la organización de estos **sistemas de normalización y certificación** que, además de favorecer el desarrollo industrial mejoran, al mismo tiempo, la seguridad de los productos. Obviamente la calidad supone, ante todo, ausencia de peligrosidad; una

(buena) norma de calidad incluye siempre las oportunas especificaciones de seguridad y un producto que se ajuste a la norma debe ser, por tanto, un producto «seguro». De hecho, y por razones que se explicarán posteriormente, la mayoría de las normas relativas a los productos de uso industrial son normas de seguridad o, al menos, están centradas esencialmente en la temática de seguridad, aunque puedan tratar además otros temas tales como la duración de producto, su resistencia al envejecimiento, etc.

• Obviamente, estas normas no tienen carácter vinculante y son meras recomendaciones cuya principal virtud estriba en haber sido elaboradas y aprobadas con la participación de todas las partes involucradas. Sin embargo resulta cada vez más frecuente que los reglamentos de seguridad establecidos por las autoridades competentes hagan referencia a esas normas (o a sus «partes de seguridad»); la referencia puede ser «exclusiva» o «indicativa», según el cumplimiento de la norma sea el único, o simplemente uno de los caminos posibles para ajustarse a los requerimientos reglamentados. Paralelamente es necesario a menudo utilizar dichas normas como guías o criterios orientativos para la aplicación de aquellos reglamentos cuya falta de concreción dificulte su interpretación unívoca.

• De esa relación entre reglamentos y normas puede derivarse una relación paralela entre homologación y certificación. Supóngase que un reglamento hace referencia a una norma determinada (es decir, si el producto cumple la norma, cumple, por ello, el reglamento) y supóngase asimismo que un organismo (público o privado) certifica que el producto se ajusta a la norma en cuestión; si ese organismo satisface determinadas condiciones, la autoridad competente puede dar a sus certificados el valor de una homologación. Mediante estos mecanismos los sistemas «compulsivos» de reglamentación y homologación (R + H), establecidos por las autoridades competentes, pueden apoyarse y ser parcialmente sustituidos por los sistemas «voluntarios» de normalización y certificación (N + C), establecidos por libre acuerdo entre todas las partes interesadas.

2.2 Seguridad y libre circulación

• El hecho de que un mismo producto esté sometido a distintas reglamentaciones de seguridad, según el país donde se comercialice —y pueda tener que homologarse en cada uno de ellos— representa, sin duda, una dificultad para la libre circulación

y comercialización de tales productos. Esta dificultad llega a transformarse en un impedimento prácticamente insalvable cuando sirve como excusa para las prácticas proteccionistas.

• En general, los fabricantes de cualquier país —incluso los que desean un mercado nacional libre y transparente— quieren ser protegidos de la competencia externa; la Administración suele acceder a ello, para «proteger la industria nacional», recurriendo normalmente a los aranceles, es decir, incrementando artificialmente el precio del producto. En todo caso esta forma de proteccionismo «explícito» es cada vez más difícil de realizar, al menos en el mundo desarrollado, tanto a nivel internacional (acuerdos GATT), como a nivel de la Comunidad, en la que cualquier reglamentación comercial de los Estados Miembros susceptible de entorpecer directa o indirectamente el comercio interno se considera contraria al derecho comunitario. Sin embargo, esta regla general tiene excepciones (art. 36 del Tratado CEE): los Estados Miembros podrán establecer obstáculos a la libre circulación de productos por determinadas razones entre las que se encuentra la protección de la seguridad y salud del usuario:

• Aprovechando las posibilidades que les abría el artículo 36 del Tratado CE los reglamentos de seguridad de los principales países comunitarios proliferaron y se hicieron más detallados; paralelamente aumentaron las dificultades técnicas y administrativas para la homologación de los productos importados (aunque cumplieran los reglamentos correspondientes). En definitiva, el proteccionismo enarboló la bandera de la seguridad, aduciendo la necesidad de proteger a las personas para justificar la protección de sus intereses comerciales.

• Como resultado de la reacción de los exportadores y de la propia Comisión de la CE frente a las citadas prácticas proteccionistas se ha ido estableciendo una jurisprudencia comunitaria y actualmente se admite que cualquier Estado Miembro deberá aceptar en su territorio los productos legalmente comercializados o fabricados en otro siempre que tales productos garanticen un nivel de protección o seguridad «equivalente» al exigido a los productos de fabricación y (comercialización) nacional. Sin embargo, nada obliga a un Estado Miembro a reconocer la equivalencia entre su reglamentación de seguridad y la de otro Estado Miembro; tales reconocimientos únicamente se han producido de forma puntual y excepcional. El principio de la seguridad equivalente sólo funciona automáticamente contra

los países que carecen de tales reglamentaciones (y no pueden aducir, por tanto, la «no equivalencia»); es por ello que la implantación de dicho principio favoreció —contrariamente a lo deseado— el desarrollo de nuevas reglamentaciones «nacionales» de seguridad.

- Adicionalmente, aún en el caso de reglamentaciones de seguridad equivalentes, el país importador es reacio a admitir las homologaciones concedidas por organismos del país exportador; aunque en ello influyan razones comerciales, debe reconocerse que la equivalencia entre dos homologaciones supone, no solo la equivalencia de las especificaciones de seguridad del producto, sino también la de los procedimientos de certificación y ensayo a que éste deberá someterse para evaluar su conformidad a tales especificaciones, así como la de los criterios que regulan la actuación de los organismos de certificación y ensayo.

- En definitiva —y contra lo establecido en los Tratados comunitarios— alcanzar realmente un «Mercado Común» de productos (o, si se quiere, un Mercado Interior Unificado, en la terminología del Acta Única) era, a mediados de los ochenta, una meta lejana cuya consecución ha sido posible acelerar mediante las medidas y nuevos planteamientos a que se hará referencia en el siguiente apartado.

3. EL CAMINO EUROPEO HACIA LA SEGURIDAD EN EL PRODUCTO

- Para solventar la problemática expuesta, la CE ha ido tomando una serie de medidas dirigidas a que, a partir de una determinada fecha (en principio, 1993), sólo puedan comercializarse productos «seguros», los cuales, por serlo (al no poderse aducir razones de seguridad para impedir su comercialización) puedan circular libremente por toda la Comunidad. Por supuesto ello significa estar en condiciones de responder cuestiones tales como ¿cuándo se considera que un producto es seguro? ¿cómo se garantiza que realmente lo es?, ¿cómo se identifica como tal?, etc. A continuación se indican las medidas tomadas (o que están tomándose) con el citado objetivo, en un orden lógico, prácticamente coincidente con el cronológico:

- a) «Congelación» de la actividad reglamentaria (y normalizadora) que, en materia de seguridad, venían realizando los países comunitarios de forma independiente (apartado 3.1.: La Directiva 83/189/CEE).

- b) Armonización, mediante directivas, de las reglamentaciones nacionales de seguridad (apartado 3.2.: Armonización técnica y normalización).

- c) Armonización de los procedimientos para la evaluación y, en su caso, declaración o certificación de la conformidad de un producto a la reglamentación comunitaria (apartado 3.3.: Certificación y ensayo).

- d) Regulación de la «marca comunitaria de seguridad» mediante la que se identificarán los productos «conformes» (apartado 3.4.: La marca CE).

- f) Otras medidas tomadas en previsión de la puesta en el mercado de productos inseguros o defectuosos (apartado 3.5.: Cláusula de salvaguardia y responsabilidad por los productos defectuosos).

3.1. La Directiva 83/189/CEE

- La Directiva del Consejo 83/189/CEE, de 28 de marzo de 1983 (modificada por la 88/182/CE; del 22.3.89) por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones, ha sido el instrumento comunitario que ha permitido detener la proliferación de normativas nacionales dirigidas a dificultar las importaciones. La Directiva obliga a cada Estado Miembro y a su organismo de normalización a comunicar a la Comisión y a los otros Estados los proyectos de reglamentos o normas que contempla adoptar. De tal forma la Comisión, o el país que vea amenazadas sus exportaciones, puede reaccionar a tiempo y, aplicando los mecanismos instituidos por la Directiva, anular o retrasar la entrada en vigor de la normativa en cuestión. En la práctica basta que la Comisión anuncie su intención de elaborar una directiva o de proponer al Comité Europeo de Normalización (1) la elaboración de una norma europea, para impedir que se adopten reglamentos o normas nacionales sobre el tema en cuestión.

- En relación a esta Directiva merece destacarse también la creación de un Comité Permanente, pre-

(1) El Comité Europeo de Normalización (CEN), junto con el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC), constituye el organismo común de normalización a nivel de la comunidad Europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA). Sus miembros son los organismos nacionales de normalización de los países comunitarios y los cinco de la EFTA. El CEN elabora las normas europeas (EN) que deben ser obligatoriamente adoptadas por todos sus miembros, en sustitución de las normas nacionales existentes hasta ese momento.

sidido por la Comisión y compuesto por representantes designados por los Estados Miembros, que se reúne periódicamente con los representantes de los organismos de normalización de dichos Estados. De hecho, ello equivale a sentar alrededor de una misma mesa a la Comisión, el Consejo y el CEN, lo que posibilita el análisis y planificación de la acción europea en materia de normalización. La Directiva establece que la Comisión, previa consulta al Comité o por sugerencia a éste, podrá «proponer» al CEN la elaboración de una norma o de un conjunto de normas dirigidas a lograr la armonización de sectores determinados. En realidad, más que de proposiciones, se trata de verdaderos «mandatos» de normalización que fijan las normas que deberán ser elaboradas por el CEN, sus características y contenidos mínimos y el plazo de tiempo disponible.

3.2. Armonización técnica y normalización

- Cortadas las alegrías normativas de los Estados Miembros, debía encontrarse un nuevo enfoque o procedimiento que permitiera agilizar la armonización de los reglamentos y normas nacionales; el intento de alcanzar dicha armonización mediante la elaboración de una directiva para cada producto o grupo de productos, por su lentitud y poca flexibilidad, había fracasado totalmente; era necesario, sin embargo, mantener el principio que condicionaba la libre circulación y comercialización de un producto al cumplimiento de unas exigencias esenciales de seguridad. El Consejo de la CE ya había aprobado, en julio del 84, los principios generales de la política europea de normalización; entre ellos, la necesidad de eliminar las normas nacionales superfluas y de utilizar la «referencia a normas» en las directivas de armonización técnica.

- Con el objetivo y los antecedentes mencionados en el párrafo anterior, la Comisión propuso unas «Orientaciones para un **nuevo enfoque** en materia de armonización», aprobadas mediante resolución del Consejo del 7.5.85, que desde esa fecha vienen rigiendo la elaboración de las directivas encaminadas a asegurar la libre circulación de los productos. A continuación se exponen (con algunas simplificaciones) los principios y condiciones de funcionamiento del sistema preconizado por el «nuevo enfoque»:

- a) La armonización legislativa debe limitarse al establecimiento, mediante directivas, de las **exigencias esenciales de seguridad** que deben cumplir los productos comercializados, **adquiriendo así el derecho de libre circulación**. El campo de aplicación de

dichas directivas debe ser lo más extenso posible, abarcando amplias categorías de productos y tipos de riesgos.

- b) Precisamente por su amplio ámbito de aplicación las exigencias esenciales de seguridad tienen que ser de carácter general; por ello, su libre interpretación por parte de un fabricante puede ser dificultosa o de dudosa corrección. Para enfrentar esta problemática el CEN, a petición de la CE, queda encargado de la elaboración de las normas necesarias para facilitar la fabricación de productos que realmente cumplan las citadas exigencias esenciales. Las normas del CEN aceptadas por la CE y publicadas en su Diario Oficial pasan a ser **normas comunitarias armonizadas**; la «calidad» de las normas CEN se asegurará, en principio, mediante las condiciones establecidas en acuerdos Comisión/CEN. Además, cuando la Comisión o un Estado Miembro considere inadecuada una determinada norma, podrá recurrirse al dictamen del Comité Permanente creado por la directiva 83/189/CEE.

- c) Las Administraciones de los Estados Miembros deberán dar por cierto que un producto fabricado según las normas armonizadas cumple las exigencias esenciales de seguridad; como regla general — admitiendo la posibilidad de excepciones específicas para productos muy peligrosos— bastará que el fabricante realice una declaración de conformidad a tales normas (sin que sea necesaria la intervención de terceros) para que los productos correspondientes puedan circular y comercializarse libremente. Aunque no hayan sido fabricados según normas armonizadas, también podrá circular y comercializarse libremente los productos «no peligrosos» acompañados de una declaración del fabricante indicando su conformidad a las exigencias esenciales de seguridad. Este principio —actualmente aceptado, pero no incluido en los planteamientos iniciales del «nuevo enfoque»— plantea ciertos problemas ya que el establecimiento de una frontera rígida entre productos peligrosos y no peligrosos es siempre arbitrario.

- Aunque **optativa**, la fabricación según normas armonizadas presenta una gran ventaja: prueba que el fabricante cumple (o, al menos, tiene la voluntad de cumplir) las exigencias impuestas por la reglamentación comunitaria; ello es de vital importancia cuando se trata de productos potencialmente peligrosos que eventualmente puedan causar un daño o ser considerados, por una determinada autoridad, como origen de un riesgo inaceptable. Salvo excepciones, la fabricación según normas evita además, que en el

control de la seguridad del producto intervengan obligatoriamente organismos externos; sin embargo, en el caso de productos potencialmente peligrosos, esta intervención puede ser deseable para el fabricante (aunque cumpla normas), con objeto de «diluir» las responsabilidades a que pudiera haber lugar.

- En resumen, la armonización de las normativas nacionales de seguridad en el producto (1) se llevará a cabo mediante una reglamentación comunitaria básica (un **conjunto limitado de directivas**), para establecer las exigencias esenciales de seguridad —de carácter general—, y un **amplio conjunto de normas** comunitarias **armonizadas**, para interpretar y concretar dichas exigencias, de seguimiento optativo pero importancia fundamental por servir como «prueba» de que el fabricante cumple con lo dispuesto en las directivas.

3.3. Certificación y ensayo (evaluación de la conformidad)

- Para que cualquier país comunitario acepte como «seguros» los productos importados de otro país de la CE, no basta con armonizar los reglamentos y normas nacionales en esa materia (es decir, ponerse de acuerdo sobre «cuándo» un producto es seguro); es necesario también **armonizar los procedimientos para evaluar la conformidad** de los productos a la citada normativa y **las condiciones y criterios que tienen que satisfacer y seguir los organismos** (de certificación y ensayo) **que intervengan en dicha evaluación**. Esos son los objetivos del «nuevo planteamiento en materia de certificación y ensayo» realizado por la Comisión de la CE (1) y apoyado por el Consejo (2).

- Las normas armonizadas tienen que incluir tanto las especificaciones concretas de seguridad que debe cumplir cada tipo de producto como los **exámenes o ensayos** a que debe someterse el mismo para evaluar su conformidad a esas especificaciones. En ocasiones, el examen superficial de un producto puede ser suficiente; en otras, la evaluación supone la realización de pruebas complejas que deberán ser realizadas en **laboratorios de ensayo** externos a la empresa.

- Normalmente los productos se fabrican en serie y la evaluación de cada una de las unidades producidas puede resultar imposible (cuando los ensayos son destructivos) o, en muchos casos, económica-

mente impracticable. El fabricante deberá empezar siempre por **diseñar** el producto de forma que se ajuste a las especificaciones de **seguridad reglamentarias**; a continuación podrá optar por producir un **prototipo o modelo** y evaluar su conformidad a esas especificaciones; en cualquier caso deberá **controlar la producción** para asegurarse —con un margen de error aceptable— que cada unidad producida se ajusta al al diseño (o al prototipo).

- El control de la producción se puede realizar mediante sistemas distintos, basados en el control de la calidad del producto acabado y/o en el control de los factores productivos que influyen sobre la misma. Las características de estos «**sistemas de calidad**» han sido normalizadas por el CEN (normas de la serie 29000) y posteriormente transformadas en normas UNE (SERIE 66900).

- De lo expuesto en los dos apartados anteriores se deduce que existen distintas posibilidades de actuación del fabricante para la evaluación de la conformidad de sus productos; distintas son también las posibilidades de intervención de terceras partes (**organismos de certificación**) en el proceso: examen, aprobación y certificación del diseño, del prototipo, del sistema de calidad implantado y/o de los productos acabados (verificación). **Las directivas deberán fijar el procedimiento de evaluación concreto aplicable a cada tipo de producto**, es decir, deberán definir claramente tanto la actuación del fabricante como la de los organismos de certificación que deban intervenir. El procedimiento elegido en cada caso dependerá de las características de la producción, de las del producto y de su potencial peligrosidad (cuanto mayor sea ésta mayor será, normalmente, la intervención de los organismos de certificación).

Con el objetivo de **armonizar los procedimientos de evaluación** la Comisión de la CE los ha sistematizado (1) en forma de módulos; cada módulo representa un posible procedimiento de evaluación o una parte del mismo (referente al diseño o a la producción) combinable con módulos complementarios; de tal forma puede configurarse un número limitado pero suficiente de procedimiento de evaluación, de entre los cuales deberá escogerse uno, o mejor, varios equivalentes (para que el fabricante pueda elegir entre ellos) a la hora de elaborar una directiva.

(1) Que debería quedar finalizada antes del 1.1.93, fecha prevista para la consecución del Mercado Interior Unificado, de acuerdo a lo dispuesto en el Acta Única Europea.

(1) Comunicación de la Comisión al Consejo de 15.6.89 (89/C267/03, DOCE del 19.10.89)

(2) Resolución de la Comisión al Consejo del 21.12.89 (90/C10, DOCE del 16.1.90)

(1) Propuesta de Decisión del Consejo relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica (89/C231/03, DOCE 8.9.89)

- Los Estados Miembros deben **notificar a la Comisión los organismos autorizados** para realizar las intervenciones (exámenes, aprobaciones y certificaciones) previstas en el procedimiento de evaluación fijado por cada directiva. Evidentemente, los Estados Miembros no pueden conceder las autorizaciones «a capricho»; como criterios para la concesión y mantenimiento de la autorización se utilizan las normas del CEN (serie 45.000 correspondiente a la 66.800 de UNE) sobre la «acreditación y funcionamiento de los organismos de certificación y laboratorios de ensayo», **armonizándose de esta forma sus condiciones, principios y formas de actuación.**

3.4. La marca CE

- Los productos «conformes» a las exigencias esenciales de las directivas deben ser señalados con la marca CE (puesta por un organismo de certificación, o por el propio fabricante, según lo dispuesto en el procedimiento de evaluación correspondiente), **que los identifica como «seguros» y, por tanto, aptos para circular libremente.** A lo largo del tiempo, sin embargo, en las distintas directivas que han sido adoptadas, la marca CE no ha sido caracterizada o utilizada de idéntica forma. Por ello la Comunidad tiene intención de proceder a una definitiva regulación de su marca, atendiendo a los siguientes criterios:

- a) La marca indicará la conformidad de un producto a las exigencias esenciales de seguridad y sólo a ellas (y no, por ejemplo, a normas europeas).

- b) Si a un producto le son de aplicación varias directivas, la marca significará la conformidad del producto a todas ellas.

- c) Las marcas «nacionales» sólo serán compatibles con la marca CE si **no** tienen un significado de conformidad a requerimientos de seguridad impuestos por las directivas.

3.5. Cláusula de salvaguarda y responsabilidad por los productos defectuosos

- Por perfeccionado que pueda llegar a estar el sistema comunitario para garantizar la «seguridad de los productos», siempre existirá la posibilidad que se produzcan fallos y, por tanto, de encontrar productos peligrosos con la marca CE.

- Como garantía general del sistema —y teniendo particularmente en cuenta que la mayoría de los productos serán «certificados» por su propio fabri-

cante— ha sido necesario fijar un procedimiento que permita «reaccionar» a los Estados Miembros que detecten que un determinado producto (ya comercializado, puesto que el examen previo no es posible) supone un grave riesgo para la seguridad o salud del usuario (aun cuando se utilice correctamente, de acuerdo a las instrucciones del propio fabricante). Para ello las directivas incluyen la denominada «cláusula de salvaguarda» por la cual, en el caso de que se detecte tal producto, el Estado Miembro **debe** retirarlo del mercado e informar del hecho a la Comisión, la cual si constata (en consulta con el Comité Permanente antes mencionado) que la acción ha sido justificada, lo comunicará a los demás Estados Miembros para que actúen de la misma forma. Aunque muy poderosa, la cláusula de salvaguarda es, sin embargo, del tipo «todo o nada» y hace recaer una gran responsabilidad sobre el Estado Miembro que la utilice.

- Evidentemente si —a pesar de lo expuesto en los apartados anteriores— un producto defectuoso causa un daño a su usuario (una lesión, o la muerte, por ejemplo) el fabricante, importador o suministrador del mismo puede incurrir en las responsabilidades (penales, civiles o administrativas) a que haya lugar según las circunstancias concretas del caso. A este respecto merece destacarse la directiva del Consejo 85/374/CEE sobre «la responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos»; su artículo 1º establece que: «El productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos», y el artículo 4º indica que: «El perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre ambos». Parece probable que en la práctica la conformidad a normas de un producto exonere de responsabilidades al productor o, lo que es lo mismo, que probablemente las normas sean la referencia práctica a la hora de decidir lo que puede considerarse o no como un defecto. La directiva permite la limitación de la responsabilidad total del productor, siempre que el límite establecido no sea inferior a **10.000 millones de pesetas.**

5. LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS Y SUS REPERCUSIONES

5.1. La normativa comunitaria sobre seguridad de los productos

- El panorama actual de la reglamentación comunitaria sobre seguridad de los productos (1) es com-

(1) Entiéndase como «productos utilizables en o para el trabajo», puesto que otros productos, como los juguetes, caen fuera del ámbito que se está tratando.

plejo y cambiante. Conviven viejas directivas, elaboradas cuando aún se pretendía que éstas detallasen las especificaciones particulares de seguridad aplicables a cada producto, con directivas más modernas, elaboradas con los criterios del «nuevo enfoque» a que se ha hecho referencia anteriormente. Existen además proyectos de directiva para regular nuevos temas, o para modificar (o sustituir) alguna de las directivas vigentes. Es de esperar que al final de este proceso la reglamentación comunitaria de seguridad en el producto acabe articulándose en base a un limitado grupo de directivas, clasificables en función del tipo de producto al que se aplican, tal como se muestra en el Anexo 1. Queda aún mucho trabajo por hacer; resulta ya evidente que no van a respetarse las «fechas límites» fijadas en el Acta Unica y sólo una parte de las directivas mencionadas entrarán en vigor antes de 1.1.93. A este retraso «comunitario» se añadirán los retrasos «nacionales» que sin duda tendrán lugar a la hora de transponer las directivas al derecho interno de cada país.

- La problemática de los productos de «segunda mano» merece una consideración particular. Las directivas citadas en el apartado anterior sólo son de aplicación a los productos que se comercializan por primera vez a partir de la fecha de aplicación de la directiva correspondiente; un equipo «viejo» podría comercializarse repetidamente aunque fuese manifiestamente inseguro. Con ello la dicotomía entre productos «nuevos-caros-seguros» y productos «viejos-baratos-inseguros» sería cada vez más acentuada y estos últimos se desplazarían paulatinamente hacia los países comunitarios menos desarrollados. La posibilidad de elaborar una directiva específica para los productos de segunda mano (evitando su comercialización si no cumplen unos mínimos requisitos de seguridad) ha sido muy debatida, pero por el momento no se ha dado ningún paso en tal sentido.

- Como se ha expuesto en el apartado 3.2., las directivas de seguridad en el producto se complementarán con «normas armonizadas» que permitan la interpretación, para cada tipo de producto, de los requisitos generales de seguridad impuestos por dichas directivas; las normas armonizadas deben incluir también, cuando proceda, los exámenes o ensayos necesarios para verificar el cumplimiento de las especificaciones de seguridad. El número de normas necesario es muy elevado; sólo sobre equipos de protección individual se están preparando más de 100: en el caso de las máquinas, o de los «produc-

tos de la construcción», se prevé la elaboración de varios centenares de normas.

- El proceso de normalización descrito en el párrafo anterior se está realizando en el CEN mediante el trabajo simultáneo de decenas de comités de normalización, que se ven presionados por la necesidad de que las normas queden finalizadas antes de las fechas de aplicación de las respectivas directivas. Estas prisas ejercen un efecto negativo sobre la calidad de las normas, pudiendo llegar a contradecir los requisitos de la directiva, a interpretarlos incorrectamente, a no permitir su verificación, o a imponer exigencias adicionales arbitrarias. Para evitarlo se está intentando estructurar cada grupo de normas (asociado a una directiva determinada) armonizando los términos, conceptos o especificaciones comunes (normas horizontales), antes de pasar a definir las especificaciones aplicables a productos concretos (normas verticales); además, se están tratando de establecer los mecanismos necesarios para un control sistemático de la calidad de las normas, antes de que su referencia sea publicada en el Diario Oficial de la Comunidad Europea, adquiriendo así el rango de «norma armonizada».

- Pese a todos los esfuerzos realizados la normalización europea está desarrollándose a una velocidad mucho menor de lo que sería deseable. Para acelerar el proceso, la Comisión de la CE propone, en su «Libro Verde sobre la Normalización», una serie de posibles soluciones, que adoptan la forma de recomendaciones dirigidas a la Industria, a los Gobiernos y a los Organismos de Normalización (sugiriendo incluso la creación de nuevas estructuras a nivel europeo). A estas alturas es prácticamente seguro, sin embargo, que en el momento de la entrada en vigor de las directivas no habrán podido adoptarse aún buena parte de las normas armonizadas previstas. Con ello se creará un grave problema para todas las partes implicadas —fabricantes, organismos de certificación, autoridades, etc.— ya que no existirá criterio alguno que permita interpretar unívocamente las exigencias generales de las directivas. En particular, los fabricantes se encontrarán en una situación de inseguridad jurídica, puesto que nada impedirá que la autoridad competente (en cualquier país comunitario) tenga un criterio distinto al suyo y aplicando la cláusula de salvaguardia, ordene retirar del mercado un determinado producto.

- Aunque con retrasos y dificultades, es de esperar que en un futuro más o menos próximo se complete en lo esencial el conjunto de directivas y normas

armonizadas que conformarán las normativa comunitaria sobre seguridad de los productos. Paralelamente se habrá creado o consolidado la infraestructura de certificación y ensayo necesaria para evaluar la conformidad de los productos a dicha normativa. Y así, de forma paulatina y a medida que vaya renovándose el parque industrial, los elementos de trabajo, es decir, las herramientas, las máquinas, los equipos de protección, las instalaciones, etc., quedarán normalizados y señalados mediante una marca (CE) que los identificará como elementos «presuntamente seguros», siempre que se utilicen y mantengan adecuadamente.

5.2. La seguridad de los productos y la seguridad y salud en el trabajo

- La seguridad de los productos repercute efectiva, directa y positivamente sobre la seguridad y salud en el trabajo, y supone además un cambio no sólo a nivel normativo, sino también en el papel o forma de actuación de las distintas partes con competencias o responsabilidades en esta materia. Para evaluar la magnitud de los cambios resulta conveniente analizar previamente la situación de partida.

La situación de partida

- Hasta nuestra incorporación a la Comunidad Europea, en 1986, la organización a nivel nacional de la Seguridad e Higiene en el Trabajo obedecía —y obedece aún esencialmente— a un **modelo tripartito** en el que el empresario aparece como el principal responsable de la salud «laboral» del trabajador, teniendo que cumplir o hacer cumplir una reglamentación elaborada y fiscalizada por la Administración, en la que se establecen las condiciones mínimas a las que deben ajustarse el ambiente, las instalaciones, las sustancias y los equipos utilizados en los centros de trabajo.

- Como responsable de los daños que pudiera sufrir el trabajador (aunque sean causados, por ejemplo, por una costosa y sofisticada máquina, recién adquirida y utilizada de acuerdo a las instrucciones del fabricante) el empresario, o el personal a sus órdenes, debe ser capaz de identificar, evaluar y, en su caso, corregir las situaciones de riesgo creadas por cualquier sustancia o equipo; y ello con independencia del tamaño de la empresa o de la posible complejidad técnica del problema planteado.

- Cabe a la Administración inspeccionar periódicamente las instalaciones o equipos existentes en

las empresas, para verificar el cumplimiento de una reglamentación que en ocasiones es técnicamente compleja y en otras resulta vaga e inconcreta; cada «inspector», con el eventual apoyo de personal técnico, debe poseer los conocimientos (y los medios) necesarios para emitir un juicio en relación a cualquier situación de peligro y debe existir una homogeneidad de criterios que permita a dos inspectores cualesquiera emitir idéntico juicio frente a una misma situación. Lo que obviamente no resulta nada fácil.

- Si una nueva máquina o sustancia es puesta en el mercado, todo empresario que desee adquirirla debe evaluar previamente su peligrosidad; una vez instalada, o comenzada a utilizar, los órganos competentes de la Administración pueden considerar necesario efectuar también una evaluación; como resultado de ello cada nuevo producto del que se vendan algunas «unidades» sufre numerosas y dispares evaluaciones, realizadas por personas distintas y con criterios no siempre homogéneos. Por otra parte, puede llegar a exigirse la corrección de las deficiencias de una determinada máquina, pero las restantes del mismo modelo (no inspeccionadas) no sufrirán modificación alguna.

- Es evidente que la situación descrita en los anteriores apartados no es un buen ejemplo de «eficacia preventiva». La normativa sobre seguridad de los productos ayudará a mejorar esta situación.

La seguridad del producto: consecuencias previsibles

- La seguridad del producto supondrá un **desplazamiento de la prevención hacia el origen del riesgo**; obviamente, evitar o limitar un riesgo en la fase de concepción o diseño es siempre más efectivo —y barato— que controlarlo posteriormente mediante medidas adicionales. En definitiva la prevención se realizará en buena parte **fuera del ámbito** de la empresa y, por tanto, **antes** de que los productos sean puestos a disposición de los trabajadores.

- Cada producto (por ejemplo, cada modelo de prensa mecánica de una determinada marca comercial) será evaluado —antes de su comercialización— una única vez, pero por personal especializado, con criterios armonizados y con el apoyo de laboratorios de ensayo. Lo que significará, sin duda, una mejor evaluación de su seguridad realizada con una mayor economía de medios, es decir, una **mayor eficacia preventiva**.

- La seguridad en el producto implica la transformación del modelo tripartito en uno **cuatripartito**

to donde los **fabricantes** pasen a compartir responsabilidades con los empresarios. De hecho la tendencia actual es la de que todas las partes implicadas —diseñadores, fabricantes o constructores, instaladores, empresarios, etc.— asuman la responsabilidad que les corresponda, según el riesgo que creen o introduzcan con sus acciones u omisiones. Esta distribución de responsabilidades, asociadas al eventual pago de altas indemnizaciones, es un factor central de toda buena política preventiva. En cualquier caso, las posibilidades de construir, comercializar o instalar productos baratos y peligrosos —es decir, «chapuzas»— serán cada vez más reducidas.

- El **empresario** ya no tendrá que jugar al papel de especialista de seguridad polifacético; su función preventiva esencial consistirá en comprobar que los equipos que adquiera están legalmente comercializados —es decir, lleven la marca CE que los acredita como «seguros»—, y garantizar su correcto mantenimiento y manejo, dando la formación e información necesaria a los trabajadores que los utilicen. Consecuentemente, éstos son los aspectos sobre los que deberá normalmente centrarse las **actividades de inspección a nivel de la empresa**, cuyo objetivo es distinto de la «inspección de mercado», dirigida a controlar que la marca CE ha sido colocada con propiedad y a aplicar la cláusula de salvaguarda, en caso contrario.

- El papel de los órganos o servicios técnicos especializados se verá potenciado (tanto a nivel de la Administración Central —como el INSHT—, o Autonómica, como en la esfera privada) ya que, en el nuevo sistema, prácticamente cualquier actuación deberá apoyarse en unos **conocimientos técnicos especializados**. La recopilación, análisis y difusión de las normas técnicas aplicables en cada caso será, además, una de las principales funciones de dichos órganos o servicios.

- Finalmente las **actividades de normalización y certificación** adquirirán una enorme importancia. La no participación en el proceso europeo de normalización supondría resignarse a que las normas nacionales fueran elaboradas por terceros países; asimismo, la inexistencia de laboratorios de ensayo obligaría al fabricante nacional a certificar sus productos fuera de España. Por todo ello deberá conformarse un «sistema nacional de normalización y

certificación» en el que se integren los especialistas y los laboratorios necesarios para realizar dichas actividades. En España este sistema (véase el Anexo 2) está en fase de consolidación y se están haciendo grandes esfuerzos para acelerar su desarrollo.

ANEXO 1: DIRECTIVAS DE SEGURIDAD EN EL PRODUCTO (1)

0. PRODUCTOS (EN GENERAL)

- Propuesta de Directiva (DOCE C193, de 31.7.89) estableciendo reglas generales de aplicación a productos no cubiertos por directivas específicas.

1. MATERIALES UTILIZADOS EN LA CONSTRUCCION

- Directiva 89/106/CEE, del 21.12.88, relativa a la aproximación de las legislaciones sobre productos de la construcción. DOCE L40, de 11.2.89.

2. MAQUINARIA

- Directiva 89/392/CEE, del 14.6.89, relativa a la aproximación de las legislaciones sobre máquinas. DOCE L183, DEL 29.6.89.

- Propuesta de modificación (DOCE C37, DEL 17.2.90) para incluir en la directiva determinada maquinaria (de construcción, de elevación, forestal y agrícola) actualmente excluida.

3. ASCENSORES

- Directiva en elaboración que probablemente sustituirá a las actualmente vigentes.

4. APARATOS A PRESION

- Directiva 87/404/CE, del 25.6.87 (DOCE L220, de 8.8.87), sobre «recipientes a presión simples» y directiva (en fase de elaboración) sobre «equipos a presión».

5. EQUIPOS UTILIZADOS EN ATMOSFERAS EXPLOSIVAS

- Directiva(s) en fase de elaboración.

6. MATERIAL ELECTRICO

- Directiva 73/23/CEE, del 19.2.73, relativa a la aproximación de las legislaciones sobre el material

(1) Algunas directivas específicas del «viejo enfoque», tales como las relativas a los tractores, o a las emisiones sonoras de determinadas máquinas, permanecerán vigentes, sin integrarse en las directivas clasificadas en este Anexo.

eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (baja tensión). DOCE L77, del 26.3.73.

7. PRODUCTOS (QUIMICOS) PELIGROSOS

- Conjunto de directivas que regulan la **clasificación, envasado y etiquetado** de productos químicos peligrosos (**sustancias y preparados**).

- Conjunto de directivas que **limitan la comercialización y empleo** de productos químicos peligrosos.

8. EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL

- Directiva 89/686/CEE. del 21.12.89, relativa a la aproximación de las legislaciones sobre equipos de protección individual.

ANEXO 2: LA NORMALIZACION Y CERTIFICACION EN ESPAÑA

1. El nuevo sistema de normalización y certificación

- Ya antes de nuestra incorporación a la Comunidad Europea, la Administración (particularmente, el Ministerio de Industria) era consciente de los graves defectos y carencias existentes, en nuestro país, en materia de normalización y certificación. La elaboración de las normas UNE («Una Norma Española») corría a cargo del Instituto Español de Normalización (IRANOR), inicialmente dependiente del Ministerio de Educación y Ciencia y, posteriormente, del de Industria y Energía; con un presupuesto reducido (20 veces inferior, por ejemplo, al de sus equivalentes en Alemania o Gran Bretaña), sus actividades eran limitadas, tanto en lo relativo a la producción de normas nacionales como en cuanto a la participación en la normalización internacional.

- El sistema descrito difería considerablemente de sus homólogos en los principales países comunitarios y, en definitiva, no servía para promover una verdadera política de calidad industrial. La reforma del sistema se inició con la aprobación del R.D. 1614/85, por el que «se ordenan las actividades de normalización y certificación»; los elementos esenciales del nuevo sistema se describen a continuación.

a) A nivel de la Administración, el M. de Industria (y concretamente, la Dirección General de Política Tecnológica) es el impulsor del sistema de normalización/certificación y le corresponde proponer y ejecutar mayoritariamente las actuaciones que dependen de la Administración Central.

b) El Consejo Superior de Normalización es el ór-

gano consultivo del Gobierno en dicho campo; en él están representadas todas las partes interesadas; la Administración (Central y Autonómica), las partes sociales, los consumidores y usuarios y las entidades de normalización, certificación y ensayo.

c) La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) es una asociación de carácter privado y sin ánimo de lucro creada para desarrollar actividades de normalización y certificación como instrumento de una política de fomento de la calidad. Es la única asociación reconocida por el Ministerio de Industria y Energía para realizar tales actividades. AENOR se gobierna mediante una Asamblea General, una Junta Directiva y un comité Ejecutivo; su labor se desarrolla a través de dos Comisiones: la Comisión de Normalización y la Comisión de Certificación, que planifican y coordinan el trabajo desarrollado por los Comités Técnicos (94 de Normalización y 45 de Certificación, por el momento). Sobre AENOR recae la representación española en los organismos europeos e internacionales de normalización: es miembro del CEN y participa en la elaboración de las normas europeas que deberán ser posteriormente convertidas en normas UNE: es, asimismo, miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

d) La Red Española de Laboratorios de Ensayo (RELE) nace como respuesta a la necesidad de asegurar un alto y homogéneo nivel de calidad de los laboratorios de ensayo, garantizando la compatibilidad con las estructuras y los criterios comunitarios en la materia. Es una asociación privada, sin ánimo de lucro creada para **gestionar un sistema de acreditación** de los citados laboratorios. Las actividades de RELE se desarrollan a través de Comisiones Sectoriales, cada una de las cuales gestiona las acreditaciones correspondientes a los laboratorios que realizan ensayos de un mismo tipo o clase. La evaluación inicial de un laboratorio, en base a la cual se concede la acreditación, se complementa con inspecciones periódicas para verificar que se siguen manteniendo las condiciones requeridas.

e) Las Entidades de Inspección y Control Reglamentario en materia de seguridad de los productos, equipos e instalaciones (ENICRES), creadas por el R.D. 1407/87, de 13 de noviembre (en sustitución de las «Entidades Colaboradoras» existentes hasta esa fecha) son entidades privadas entre cuyas funciones se encuentra la de «realizar auditorías iniciales y periódicas de los sistemas de control de calidad de las empresas, relacionadas con la seguridad de

los productos, equipos e instalaciones industriales».

f) Finalmente cabe citar también, como componente del sistema N+C, el sistema de Calibración Industrial, creado por Orden del M. de Industria (21.6.82), como respuesta a la necesidad de los fabricantes y de los laboratorios de ensayo, de calibrar sus instrumentos de medida.

2. La normalización y certificación en materia de seguridad

• Cada Comité Técnico de Normalización de AENOR elabora las normas de seguridad correspondientes a su campo sectorial de actuación; adicionalmente, el **Comité nº 81**, de carácter horizontal, trata específicamente la temática de la seguridad y salud en el trabajo. El CTN 81, cuya estructura se presenta en el Anexo 3, se organiza en base a 5 Subcomités: la secretaría de éstos, al igual que la del propio Comité, recae en el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. En la actualidad, el CTN 81 está realizando un gran esfuerzo para colaborar activamente en la elaboración de las normas europeas que desarrolla el CEN por mandato comunitario; la participación de los fabricantes españoles en este proceso resulta fundamental y deberá incrementarse notablemente si se quiere tener una presencia e influencia significativa en el mismo.

• En materia de certificación el principal reto al que deberá hacerse frente, con vistas a la próxima aplicación de las directivas de seguridad en el producto, es el de la constitución de una red de laboratorios capaces de realizar los ensayos necesarios para evaluar la conformidad de los productos a las normas. En España algunos de esos laboratorios ya existen (para ensayos de comportamiento frente al fuego, de materiales eléctricos, de equipos de protección individual, etc.) y otros están en fase de conformación (como es el caso del laboratorio de «seguridad en máquinas» del INSHT). Al respecto debe tenerse en cuenta que un país que no dispusiera de tales laboratorios enfrentaría dos graves problemas; en primer lugar los productos nacionales (al menos, los que requieren una certificación por terceros) deberían ser enviados a los laboratorios de otros países comunitarios; en segundo lugar, se carecería del elemento técnico necesario para confirmar la no conformidad a normas de un producto comercializado cuya peligrosidad se presuma.

ANEXO 3: ESTRUCTURA DEL CTN 81 («PREVENCIÓN Y MEDIOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y COLECTIVA EN EL TRABAJO»)

SC-1: Medios de Protección Individual

- GT-1: Protección respiratoria.
- GT-2: Protección de los ojos y protección auditiva.
- GT-3: Protección de la cabeza, pies y contra caídas.
- GT-4: Guantes y ropa de protección.

SC-2: Medios de Protección Colectiva

- GT-1: Señalización.
- GT-2: Caídas de altura.

SC-3: Seguridad de las Máquinas

- GT-AI: Conceptos básicos y principios generales de diseño.
- GT-BII: Distancias de seguridad.
- GT-B12: Principios para el diseño de sistemas de mando seguros.
- GT-B21: Mandos a dos manos.
- GT-B22: Barreras fotoeléctricas.
- GT-B23: Parada de emergencia y seguridad mantenida, separación y disipación de la energía.
- GT-B24: Dispositivos de enclavamiento con y sin bloqueo.
- GT-B25: Resguardos fijos y móviles.

SC-4: Evaluación de riesgos por agentes químicos

- GT-1: Estrategia de muestreo.
- GT-2: Métodos analíticos.
- GT-3: Materia particulada.

SC-5: Ergonomía

- GT-1: Principios ergonómicos para el diseño de sistemas, equipos y puestos.
- GT-2: Antropometría y biomecánica.
- GT-3: Aspectos ergonómicos de las pantallas de visualización.
- GT-4: Símbolos, señales y controles.
- GT-5: Ambiente físico.



MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL