

UNA APROXIMACION JURIDICA AL SISTEMA ESPAÑOL DE NORMALIZACION DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

(Algunas consideraciones en torno a la regulación de productos) (*)

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN.—II. LA POLÍTICA COMUNITARIA DE NORMALIZACIÓN.—III. EL SISTEMA ESPAÑOL DE NORMALIZACIÓN: 1. *Introducción*. 2. *La elaboración de normas y reglamentos técnicos*: a) Normas técnicas. b) Normas oficiales. c) Reglamentos técnicos. 3. *Procedimiento de control de la adecuación de los productos a normas técnicas*: a) Homologación: caracterización. b) Procedimiento. c) Naturaleza. d) Técnicas específicas de control. e) Inspección y sanciones. 4. *La actividad técnica de soporte a las funciones administrativas*.—IV. CONSIDERACIONES FINALES. LA NECESIDAD DE UN MARCO GENERAL.

I. INTRODUCCIÓN

La intervención pública en la actividad económica constituye actualmente un campo de experimentación por la introducción de fórmulas nuevas de actuación. La Administración opera con técnicas de difícil encaje en las categorías jurídicas habituales. Si la Administración económica en su conjunto ha sido recientemente considerada como *terra ignota* en cuanto ajena a la utilización de criterios jurídicos; dicho calificativo adquiere aún mayor relevancia si nos detenemos en ámbitos concretos de la intervención pública y, muy especialmente, en el sector industrial. La crisis económica, y su repercusión en las finanzas públicas, ha transformado los criterios rectores de la intervención pública en la economía. Esta última no pivota ya sobre la asunción directa de las actividades productivas, sino que traslada el punto de mira a las técnicas que permiten la orientación, la dirección del proceso productivo, sin necesidad de asumir la titularidad (1). Pero no solamente han variado los presu-

(*) Dicho trabajo tiene su origen en la redacción del apartado destinado a la industria en los *Comentarios sobre el Estatuto de Autonomía de Cataluña*. Por lo tanto, para los aspectos relativos a la distribución de competencias en el ámbito de la normalización nos remitimos al trabajo mencionado, que será próximamente publicado por el *Institut d'Estudis Autònoms de la Generalitat de Catalunya*.

(1) La necesidad de acometer la construcción dogmática de los diferentes instrumentos utilizados por la Administración en el ámbito de la economía ha sido expuesta recientemente por MARTÍN-RETORTILLO. Partiendo de la transformación operada en los modos de intervención de los poderes públicos en el sector económico, dicho autor destaca la necesidad de elaborar o reelaborar determinadas instituciones para adecuarlas a su funcionalidad actual. Dicha categorización jurídica aparece como una imperiosa necesidad en aras a la fiscalización jurisdiccional de la com-

puestos sobre los que se desarrolla la ordenación de la actividad económica, sino que ésta, además, se instrumenta mediante procedimientos diferentes de los tradicionales, pues los cauces de actuación de las políticas industriales de los países de nuestro entorno transcurren por vías distintas a las formas conocidas.

La ordenación de una actividad no se opera mediante la técnica clásica de la autorización, es decir, de la intervención previa al ejercicio de la actividad, sino que se tiende a un sistema basado en dos pilares básicos: libertad de ejercicio de una actividad determinada —muy bien delimitada legalmente— y correlativa responsabilidad de los sujetos. El binomio libertad/responsabilidad se completa con un reforzamiento de los instrumentos destinados a facilitar el intercambio de información entre la Administración y los agentes económicos, comunicación necesaria para el ejercicio de los poderes de supervisión de la Administración que cierran el modelo. El control no se ejerce solamente en la fase previa, sino que es una actividad constante (2).

Como una manifestación concreta de este poder de ordenación aparece la ordenación industrial que constituye actualmente una materia de acceso difícil por la dispersión normativa, la superposición de textos legales aplicables y la falta de integración en un marco de referencia coherente y ordenado. Nuestra preocupación actual se ciñe a una cuestión muy concreta y precisa que forma parte de la problemática planteada por la ordenación de la industria en general: la normalización de productos industriales. Con el término normalización se hace referencia al proceso de generación y aplicación de normas técnicas. Nos centraremos en la regulación de productos y no entraremos a analizar la reglamentación de instalaciones, ya que al tratarse de bienes inmuebles no destinados a la circulación como mercancías presenta una problemática específica. Asimismo, como indicamos en el encabezamiento del trabajo, no afrontaremos la rica y compleja problemática de la reglamentación de productos en general, de los bienes destinados al consumo final o a ser utilizados como componentes de otros productos o incluso de instalaciones, sino que queremos abordar un concreto tipo de reglamentación de productos que se caracteriza por la utilización de prescripciones técnicas y que tiene como ámbito propio los productos industriales, calificativo que nos permite hacer la distinción con productos destinados solamente al consumo final, como son los de carácter agroalimentario o farmacéutico (3). Marcamos de forma

pleja Administración económica actual. Cfr. «Estudio preliminar» en la obra, dirigida por el mencionado autor, *Estudios de Derecho Público Bancario*, Madrid, 1987, págs. 19 a 32.

(2) Esta transformación de la función de control de la Administración había sido ya advertida por la doctrina, y precisamente ésta era la funcionalidad de la categoría de la autorización operativa apuntada por J. A. MANZANEDO, *El comercio exterior en el ordenamiento español*, Madrid, 1968.

(3) Excluimos un supuesto muy concreto y delimitado de normas técnicas que, por su larga tradición, obedecen a una dinámica propia y tienen un campo de aplicación muy concreto. Nos referimos a lo que constituye actualmente la Metrología, regulado por la Ley 3/1985, de 18 de marzo, y diferentes reglamentos de desarrollo.

clara los límites de nuestro trabajo, ya que la realidad concreta que pretendemos analizar presenta unas características propias, unas reglas de funcionamiento específicas y unos sujetos muy concretos (4).

Delimitado el ámbito material expondremos brevemente el fundamento de la actividad de normalización. Bajo la rúbrica «normalización» aparecen dos tipos de actividades diferentes: la de órganos públicos, dirigida a la publicación de reglas técnicas de carácter coactivo, y la de organismos privados, encaminados a la formulación de normas técnicas de carácter consensual. Los dos tipos son diferentes por su fuente, naturaleza jurídica y efectos. Para las reglas técnicas las fuentes son las ordinarias del derecho de cada país; las normas publicadas son imperativas y como tales vinculan a todas las empresas que operan en el territorio. Su obligatoriedad se puede garantizar mediante distintos procedimientos, de forma y naturaleza muy variada, algunos de carácter específico, como por ejemplo la homologación o la certificación, que aseguran la uniformidad de los productos y de los procesos según los estándares establecidos, y que se caracterizan por no consistir en un análisis específico de cada producto, sino por series o modelos. De momento no haremos distinciones, y al utilizar el término normalización nos referiremos a los dos tipos de actividad de forma global, aunque sean de naturaleza muy distinta, para después analizar por separado determinados problemas específicos inherentes a las diferentes formas de producción de normas.

La generación de normas que determinan las características técnicas de los productos surge históricamente de forma estrechamente relacionada con el desarrollo de los intercambios comerciales, la fabricación en serie y la segmentación de los procesos productivos. La producción según normas técnicas permite la compatibilidad entre productos diferentes y sobre todo la conexión con sistemas de red (5). La normalización aparece como un mecanismo que permite eliminar obstáculos en los intercambios. Al estar determinadas de forma previa las características de los bienes objeto del tráfico la transacción comercial se objetiviza y se agiliza al evitar negociaciones sobre la definición y caracte-

Con dicho término se hace referencia a lo que antiguamente constituían las «pesas y medidas».

(4) Se trata de un aspecto de una cuestión más amplia —la regulación de productos— que está sujeta en la actualidad a una amplia transformación. La creciente integración de las economías nacionales a escala internacional obliga a replantear los instrumentos de ordenación de las actividades de producción y comercialización de productos en aras a evitar las barreras no arancelarias. La flexibilización y la agilización de las formas de intervención administrativa no debe comportar una disminución de las garantías de los diferentes operadores. La necesidad de compaginar estos dos objetivos explica la lentitud en la adopción de medidas enmarcadas en la denominada política de «desregulación», en terminología de origen inglés. Vid. una síntesis reciente sobre la cuestión mencionada en Vivien A. SCHMIDT, *La Dérégulation aux Etats-Unis*, «R. Fr. Adm. P.», 41, 1987, págs. 115 y ss., y, con anterioridad, Luc ROUBAN, *Evolution des politiques publiques et mouvement de dérégulation aux Etats-Unis*, «R. Fr. Adm. P.», 29, 1984, págs. 85 y ss.

(5) Esta circunstancia explica que, generalmente, su origen resida en la inserción de las mismas en las cláusulas de los contratos que las grandes empresas imponen a sus suministradores.

terización del producto, facilitando así la transparencia del mercado (6).

Pero si éste es el objetivo principal, la normalización aparece actualmente también como un instrumento que permite la realización de otros objetivos. Dichos objetivos, a pesar de su carácter secundario desde la perspectiva de los intercambios comerciales, explican la importancia creciente de las normas técnicas. La definición de las características de los productos es un mecanismo de protección del medio ambiente, de la salud y de la seguridad, pero es también una técnica de tutela de los consumidores-utilizadores del producto. La normalización se fundamenta en la garantía de los bienes públicos mencionados.

La caracterización de la crisis industrial como una crisis de oferta reorientará las políticas industriales de los poderes públicos en los países industrializados. A partir de los años ochenta la necesidad de adoptar medidas destinadas a estimular la racionalización de la producción, a fomentar la calidad de los productos suministrados y a potenciar la innovación tecnológica aparece como un reto derivado de la creciente competitividad en los mercados internacionales. La calidad es cada vez más el factor diferenciador, el determinante de la competitividad en detrimento del precio. Esta constatación explica la aparición en los países de nuestro entorno de medidas legislativas destinadas a organizar un sistema de calidad industrial en el que ocupa un lugar central la actividad de normalización. El nivel de normalización de un determinado país está en correlación con su nivel de desarrollo, al asegurar la calidad, la fiabilidad de los bienes existentes en el mercado. Por esto, la Organización Internacional de Normalización define los fines de la normalización de forma muy amplia, relacionándolos con la calidad de vida y el desarrollo económico.

Las normas técnicas tienen una relevancia económica fundamental al actuar como definidoras de los productos que entran en el mercado. No solamente determinan la competitividad de los productos, sino que dictan las reglas de juego para los miembros potenciales del mercado,

(6) Es ilustrativa en este sentido la exposición de motivos del RD 1614/1985: «Las técnicas de racionalización del trabajo y de reducción de los costes de producción han puesto de manifiesto las ventajas que se derivan de utilizar, en la mayor medida posible, materiales y productos normalizados. Ello favorece la intercambiabilidad entre elementos análogos, reduce los almacenes de productos intermedios y permite beneficiarse de las economías de escala. Todos los países, en correlación con su desarrollo económico, han sentido la necesidad de asegurar, por un lado, la calidad de los bienes existentes en sus mercados para que el nivel de vida, la seguridad, la salubridad de los consumidores esté de antemano garantizado, y, de otro, la de establecer en el ámbito de las relaciones comerciales directrices uniformes que eviten dificultades y costosas negociaciones respecto de las características de las mercancías objeto de tráfico empresarial. Calidad de vida y defensa del consumidor, de un lado, y seguridad y transparencia del tráfico comercial, de otro, son, pues, razones que serían suficientes de por sí para abordar una ordenación del tipo que aquí se regula.» Una explicación del contenido y objetivos de la disposición mencionada, en M. BARCELÓ y J. CONTRERAS, *Diseño de una política de normalización en España*, y M. BARCELÓ, *Un sistema integrado de calidad industrial para España*, «Economía Industrial», enero-febrero 1986, número dedicado monográficamente al tema de la calidad industrial y la normalización.

al delimitar la extensión del mismo. acotarlo, segmentarlo (7).

La trascendencia económica de la normalización y el lugar que ocupan en la literatura de economía industrial contrasta con la parquedad de estudios jurídicos (8). Recientemente se ha afirmado desde posiciones doctrinales relevantes que el sistema financiero español constituía un sector no colonizado por el Derecho, pues los operadores jurídicos actuaban al margen de toda preocupación de cobertura jurídica. Dicho comentario puede seguramente trasladarse al campo de la normalización. La reglamentación técnica parece discurrir por cauces ajenos al Derecho, a pesar de plantear algunos problemas desde el punto de vista de los principios de legalidad y seguridad jurídica. La complejidad técnica de las normas y el conglomerado de acuerdos y pactos entre empresas de un mismo sector o entre éstas y consumidores constituyen una realidad difícil de aprehender con el bagaje usual del jurista, ya que difícilmente encajan en las tradicionales instituciones jurídicas.

II. LA POLÍTICA COMUNITARIA DE NORMALIZACIÓN

El proceso de construcción del mercado común permite constatar que la desaparición de las barreras arancelarias no supone la eliminación de los obstáculos que interfieren los intercambios comunitarios (9). Existen diferencias en la organización administrativa y en los comportamientos públicos que se traducen en ventajas comparativas para las empresas que trabajan en un determinado país. La eliminación de los obstáculos técnicos comerciales, es decir, el conjunto de reglamentos que establecen especificaciones técnicas obligatorias para determinados productos y los procedimientos igualmente obligatorios relativos a las pruebas de conformidad con dichas especificaciones, constituye una preocupación constante de la Comisión (10).

(7) El contar con normas técnicas propias, elaboradas mediante consenso entre los diferentes agentes económicos y de acuerdo con el estado de la técnica y la industria del país, permite influir en el proceso de elaboración de las normas técnicas que se aplican internacionalmente, así como imponer a los productos que entran las normas propias.

(8) Los estudios jurídicos son escasos en esta cuestión y solamente se encuentran breves anotaciones. Vid. una referencia explícita a los problemas planteados por la calidad de los productos en general y a los instrumentos jurídicos utilizados en este ámbito en R. MARTÍN MATEO y F. SOSA WAGNER, *Derecho Administrativo Económico*, Madrid, 1977, págs. 228 a 232; una breve mención sobre la obligación de someterse a normas técnicas, en la obra de M. BAENA, *Régimen jurídico de la intervención administrativa en la economía*, Madrid, 1966, págs. 258 a 261, y un comentario de jurisprudencia, en F. SOSA WAGNER, *La legalidad de la fijación de normas técnicas de calidad y otras cuestiones*, en esta REVISTA, 1977.

(9) S. MARTÍNEZ LAGE, «La libre circulación de las mercancías: las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas», *Tratado de Derecho comunitario*, vol. II, Madrid, 1986, págs. 55 y ss. En el mencionado trabajo se aborda desde una perspectiva unitaria el tratamiento jurídico de un conjunto muy complejo de prácticas legales y administrativas.

(10) El carácter defensivo de los sistemas de normalización y homologación de productos es un aspecto relevante de los mismos, al que muchas veces no se alude

La licitud de las reglamentaciones de productos que inciden en la libre circulación de mercancías está reconocida en el propio Tratado CEE. El artículo 36 establece que la prohibición de establecer medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas «no es obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional, o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros». En la medida en que el Tratado no instaura un régimen comunitario para la protección de los bienes mencionados, que no son ni tan siquiera definidos, serán los diferentes Estados los que procederán a articular el régimen jurídico de protección de los mismos. La actividad estatal de ordenación deberá respetar los parámetros elaborados por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia CEE y sintetizados en la conocida y comentada sentencia de 22 de febrero de 1979 sobre el Cassis de Dijon. Para poder admitir una reglamentación nacional que tenga como consecuencia indirecta unas limitaciones a la libre circulación de mercancías es necesario que cumpla los siguientes requisitos: causabilidad, insustituibilidad y proporcionalidad. Las reglamentaciones nacionales deberán ser necesarias, apropiadas y no excesivas para satisfacer los fines que se proponen. Esto significa que deberán constituir el medio más adecuado y que menos trabas comporte para lograr el objetivo alegado como causa (11).

Las pautas jurisprudenciales expuestas comportan unos motivos tados para la adopción de normas técnicas. El fundamento de la normalización deberá residir de forma precisa y concreta en razones de seguridad, protección al consumidor, protección al medio ambiente o

de forma directa y explícita, pero al que recurren la mayoría de países industrializados como medida proteccionista para frenar las importaciones. El carácter muy sofisticado de estas prácticas las convierte en más efectivas que los mecanismos tradicionales para los países de mayor grado de desarrollo tecnológico e industrial. Para una referencia a las principales directivas y la relación de sectores o productos regulados por normas comunitarias, vid. C. MUÑOZ BETREMPS, *La política industrial comunitaria*, «DA», 185, 1980, pág. 755. Los medios de comunicación han recogido el conflicto planteado por la determinación de los caracteres mínimos de los teclados de las máquinas de escribir electrónicas (introducción de la letra «ñ», por ejemplo): RD 2707/1985, de 17 de diciembre, por el que se declaran de obligado cumplimiento las especificaciones técnicas de los equipos teleimpresores, impresores y máquinas de escribir electrónicas y su homologación por el Ministerio de Industria y Energía.

(11) Vid. S. MARTÍNEZ LAGE, *op. cit.*, págs. 65 y ss., especialmente las referencias en torno a la noción de orden público económico. En otro orden de consideraciones, cabe destacar la coincidencia de criterios con la jurisprudencia de nuestro Tribunal Constitucional derivada de la interpretación del artículo 139.2 CE (libre circulación de bienes en todo el territorio español). Las regulaciones autonómicas son compatibles con la unidad de mercado siempre que resulten proporcionadas, adecuadas y justificadas por el fin perseguido. Vid. STC de 16 de noviembre de 1981, 28 de noviembre de 1982 o 1 de julio de 1986.

razones sanitarias. Se excluye así la posibilidad de apelar a la necesidad de proteger la calidad como justificante, como supuesto habilitante de la potestad de emanar normas técnicas; entendida en este caso la calidad, en sentido estricto, como aptitud para una función determinada.

La Comisión se propuso inicialmente armonizar el conjunto de regulaciones nacionales en todos sus detalles a fin de constituir un cuerpo jurídico de especificaciones técnicas obligatorias completo y uniforme que garantizara el libre acceso a todos los mercados de todos los Estados miembros. Pero transcurrido un período de tiempo, la CEE constató la insuficiencia del procedimiento de armonización, ya que el proceso de elaboración de una directiva es muy lento al requerir la unanimidad para su adopción (art. 100 Tratado CEE) y sobre todo al requerir un compromiso entre varias soluciones técnicas (12).

(12) «En general, y en ausencia de problemas políticos o incluso específicamente técnicos, pasa una media de cinco a siete años entre el momento en que la Comisión inicia sus trabajos sobre un tema dado y el momento en que el Consejo adopta la directiva. A ello hay que añadir un plazo medio de uno o dos años, ya que se deja un plazo para modificar la legislación nacional contraria y para la aplicación de las disposiciones de la directiva de que se trate»: E. PREVIDI y J. McMILLAN, *Reglamentos técnicos, normalización y certificación en la Comunidad Europea*, «Economía Industrial», *op. cit.*, pág. 64. Las competencias de la Comunidad son de atribución, es decir, sus actividades pueden y deben desplegarse en un número de campos delimitados por los tratados. En éstos no se definen las competencias de acuerdo con las reglas generales, es decir, por materias y funciones, sino que se formulan con carácter más general, se enuncian objetivos. El artículo 2 establece con carácter general los fines, y en el artículo 3 se establecen las acciones que podrán desarrollarse; en concreto, el apartado 4) se refiere a la aproximación de las legislaciones nacionales en la medida necesaria para el funcionamiento del mercado común. Con esta finalidad, el artículo 100 del Tratado prevé que «el Consejo adopte, por unanimidad y a propuesta de la Comisión, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común». La regla de la unanimidad exigida en el artículo 100 del Tratado CEE debe ser completada en el sentido indicado por el Acta Unica Europea: «No obstante lo dispuesto en el artículo 100, se aplicarán las siguientes disposiciones para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 8.A. El Consejo, por mayoría cualificada, a propuesta de la Comisión y en cooperación con el Parlamento Europeo y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. 3. La Comisión, en sus propuestas referentes a la aproximación de legislaciones en materia de salud, seguridad, protección al medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado. 4. Si tras la adopción por el Consejo, por mayoría cualificada, de una medida de aproximación, un Estado miembro estimara necesario aplicar disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro lo notificará a la Comisión. 5. La Comisión confirmará las disposiciones mencionadas después de haber comprobado que no se trata de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros» (art. 18 Instrumento de ratificación del Acta Unica Europea, de 17 de febrero de 1987, «BOE» 3 de julio de 1987). G. ISAAC, *Manual de Derecho Comunitario General*, Barcelona, 1985, pág. 40, califica estas competencias como de «acción», ya que comportan una actuación, una adopción de las medidas necesarias para la realización de los objetivos señalados. S. MUÑOZ MACHADO, *El Estado, el Derecho interno*

Constatada esta situación se adoptaron los siguientes criterios: a) utilización del instrumento de la armonización de forma selectiva; b) es más eficiente evitar que surjan divergencias en las reglamentaciones de los estados miembros que recurrir posteriormente a la vía de la armonización comunitaria, por lo que deben adoptarse mecanismos de prevención; c) para agilizar la creación de nuevas directivas se utiliza la técnica de remisión a normas y el contenido de la directiva se centra únicamente en los objetivos de seguridad que pretende conseguir, distinguiendo entre las exigencias esenciales y las especificaciones de fabricación.

Fruto de esta nueva política es la adopción de la Directiva 189/83, de 28 de marzo, que crea un procedimiento de información en el campo de las normas y reglamentaciones técnicas. Se instaura la obligación de comunicar a la Comisión todo proyecto de reglamento técnico, así como las razones por las que se pretende establecerlo, concediendo un plazo de tiempo para proponer modificaciones o preparar una directiva por parte de la Comisión. Con carácter excepcional, un Estado miembro puede publicar un reglamento técnico sin necesidad de someterlo a plazo para consultas por razones de urgencia, para proteger la salud pública o seguridad, aunque deberá comunicar los motivos de la urgencia. Asimismo los Estados miembros deberán informar a la Comisión sobre su política de normalización y sus proyectos de normas. Pero quizá la novedad más relevante es que por primera vez el Consejo reconoce que las normas técnicas, a pesar de no ser siempre de obligado cumplimiento, se imponen como tal y por ello las clasifica como los reglamentos técnicos. Los reglamentos técnicos son definidos como «las especificaciones técnicas, incluidas las disposiciones administrativas que se les aplican, cuyo cumplimiento es obligatorio *de iure o de facto*» (art. 5.1.). Se han tomado en consideración los efectos y no la naturaleza.

Paralelamente el Consejo ha establecido los principios rectores de la política comunitaria en el campo de los obstáculos técnicos a los intercambios (Resolución 85/C/136/81). Estos son los siguientes. La armonización legislativa se limita a la adopción por medio de directivas de las exigencias esenciales de la seguridad (u otras exigencias de interés colectivo) a las que deben responder los productos puestos en el mercado. Estos productos deben por ello beneficiarse de la libre circulación en el ámbito comunitario. Corresponde a los organismos competentes en materia de normalización la elaboración de especificaciones técnicas que permita producir y poner en el mercado los productos de acuerdo con las exigencias esenciales fijadas por las directivas (13). Estas especifica-

y la *Comunidad Europea*, Madrid, 1986, págs. 40 y ss., destaca la especificidad y, al mismo tiempo, amplitud de las competencias comunitarias.

(13) Con esta finalidad se han establecido acuerdos entre la Comisión y los Organismos europeos de normalización, CEN y CENELEC. Dichos acuerdos prevén técnicas de cooperación entre dichos organismos y la Comisión, pero, sobre todo, exigen un determinado comportamiento; dichos organismos deberán procurar y garantizar que todos los agentes interesados estén asociados a los trabajos europeos

ciones técnicas no tienen ningún carácter obligatorio, sino que conservan su carácter de normas voluntarias. Y, por último, las administraciones vienen obligadas a reconocer una presunción de conformidad a las exigencias esenciales establecidas por la directiva a aquellos productos que han sido fabricados de acuerdo con las normas autorizadas (14).

III. EL SISTEMA ESPAÑOL DE NORMALIZACIÓN

1. Introducción

La determinación de las características técnicas que deben reunir los productos industriales constituye una actividad creciente tanto de la Administración pública como de los sujetos privados. Las normas técnicas definen las características que debe reunir un producto, definiendo así su durabilidad, mantenimiento, seguridad, fiabilidad e intercambialidad. El contenido de las normas es muy variado, desde el establecimiento de tallas para los vestidos o numeración para el calzado hasta la complejidad de la descripción de las características mecánicas, químicas o biológicas de los productos. Estas características permiten distinguir un producto de otro, determinar la clase concreta y por lo tanto facilitar su utilización, su consumo. Pero junto a la fijación de las características del producto, las normas contienen los medios para su determinación o comprobación. Es necesario determinar los métodos de ensayo precisos con el fin de que los resultados obtenidos sean comparables cualquiera que sea el operador que lo realice. Los análisis, los sistemas de prueba deben permitir su reproductibilidad y repetitibilidad (15).

Es necesario establecer el marco general en el que deberán desarrollarse las diferentes actividades de los entes que desarrollan tareas de normalización. Debe fijarse quién, cómo y con qué efectos, tiene el poder de producir normas. La relevancia de la capacidad de generar normas es evidente si tenemos presente que éstas actúan como definidoras de los productos que entran en el mercado y dictan las «reglas

como garantía de la aplicación de las normas. Deberán actuar de modo que la adopción de una norma europea tenga por consecuencia que cualquier norma nacional divergente desaparezca.

(14) Una concreción de estas orientaciones se ha formulado a través del establecimiento de un modelo de directiva. Vid. A. RAMBLA JOVANI y C. LAS HERAS SANZ, *La política industrial de las Comunidades Europeas*, Madrid, 1986, págs. 81 y ss., y, de los mismos autores, *La aplicación en España de la legislación comunitaria en materia de productos e instalaciones industriales*, «DA», 201, 1984, págs. 595 y ss.

(15) Definición de las características del producto y determinación de métodos de análisis son los dos elementos que configuran el contenido usual de las normas técnicas, pero existen en la actualidad 75.000 normas UNE (normas españolas), por lo que no tiene mucho sentido precisar de forma más detallada su contenido. Solamente a título anecdótico, cabe recordar el papel desempeñado por el Sistema Internacional de Unidades y todo un conjunto de símbolos que permiten dar información con independencia del idioma de las personas a quienes va dirigida la señal.

de juego» para los miembros potenciales del mercado, definiendo su extensión (16). La complejidad de la elaboración de normas aconseja distinguir dos fases, atribuidas a órganos de distinta naturaleza. Los órganos públicos tienen la función política de establecer los objetivos a alcanzar y delegan en órganos técnicos la función de elaborar las especificaciones técnicas que aseguren la obtención del resultado exigido.

La intervención pública tendrá dos modalidades. Por una parte el ejercicio de la función de regulación, determinando los derechos y obligaciones de los diferentes agentes sociales; dicha actividad de regulación permitirá el ejercicio de determinados derechos sociales, la efectividad de los cuales requiere una concreción del mandato constitucional. Debe regularse qué se puede producir y cómo se debe producir; la regulación pormenorizada de estos factores es una garantía efectiva de la protección de los derechos antes mencionados. Pero la actuación positiva de los poderes públicos no se limita al ámbito de la regulación normativa, sino que requiere también una actividad técnica: disponer los medios necesarios para garantizar el cumplimiento de las normas. La Administración debe instrumentar la creación de los servicios necesarios para el control de la adecuación de los productos a las normas técnicas; debe poner los medios que garanticen el cumplimiento de lo previamente dispuesto.

La pluralidad de objetivos perseguidos mediante la normalización provoca generalmente una dispersión organizativa y un reparto de competencias entre diferentes órganos administrativos que obedece más a razones históricas que a explicaciones objetivas derivadas de la realidad compleja de la sociedad actual.

La inexistencia de un marco general regulador de la intervención administrativa en la producción de reglamentos técnicos explica la dispersión de competencias y la multiplicidad de normas de carácter reglamentario que conforman la producción de determinados bienes y servicios, reglamentos administrativos a los que se superponen normas de carácter técnico.

El RD 2584/1981, por el que se aprueba el Reglamento General de las actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la normalización y homologación, intenta sistematizar las diferentes intervenciones en materia de normalización y actuaciones derivadas, como la homologación y la organización de los laboratorios de ensayo. El objetivo sistematizador queda limitado al tener dicha disposición un ámbito de aplicación reducido, la actividad desarrollada por

(16) El sistema desarrollado en la RFA, país en el que desde 1884 existe una Ley de Seguridad Industrial, constituye actualmente el punto de referencia obligado. En esta última década, los países de nuestro entorno especialmente preocupados por la gravedad de la crisis industrial han fomentado las actividades de normalización. Vid. Estatuto francés sobre normalización, aprobado por Decreto de 26 de enero de 1984 (núm. 74); Ley italiana de 12 de agosto de 1982, que complementa la Ley de 23 de diciembre de 1978. P. BIANCHI, N. BELLINI y M. G. GIORDANI, *Models de normalització tècnica en els països de la CEE*, «Revista Econòmica de Catalunya», 1, 1986, págs. 47 y ss.

un único departamento, dejando intactas las funciones desarrolladas por otros órganos de la propia Administración del Estado (17). El carácter horizontal de las tareas de normalización explica que se residencien de forma genérica en el departamento de Industria las distintas competencias, así como la asignación a la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnológica de todas las competencias relacionadas con los medios materiales para desarrollar la normalización.

El RD 2584/1981 tiene el siguiente contenido: *a)* articula las competencias en el seno del Ministerio de Industria y Energía; *b)* regula la acreditación de los Laboratorios de Ensayo y crea un mecanismo de coordinación de los mismos, el sistema denominado Red Nacional de Laboratorios de Ensayo; *c)* determina los principios que regirán la actividad normalizadora y las razones que permiten declarar obligatoria una norma; *d)* regula el procedimiento de elaboración de reglas técnicas; *e)* define la homologación e indica el procedimiento de obtención de la misma; *f)* crea el Certificado de conformidad con la producción; *g)* régimen de inspección y sanciones. La clarificación del marco jurídico en el que se produce la intervención administrativa y la regulación expresa de la competencia de los órganos del Ministerio de Industria y Energía debe provocar la progresiva centralización del ejercicio de las tareas de normalización y homologación y una correlativa disminución del ejercicio de las competencias similares asignadas a otros departamentos. Los criterios determinantes para asignar la competencia son el del sector productivo sobre el que se ejerce la actividad de normalización y homologación —industria o agricultura— y sobre todo, la técnica concreta utilizada, en detrimento del fin perseguido. Solamente el asentamiento de este principio rector puede permitir clarificar el panorama actual.

La perspectiva del ingreso en la Comunidad Económica Europea y la necesidad de acrecentar la producción de normas técnicas requerían la reordenación de las actividades de normalización adecuándolas a las prácticas comunes en los demás países industrializados (18). Con esta finalidad se promulga el RD 1614/1985, de 1 de agosto, por el que se ordenan las actividades de normalización (19). Los objetivos primordia-

(17) Desarrollan funciones similares los Ministerios de Trabajo, Agricultura y Obras Públicas, fundamentalmente. La especificidad de los objetivos perseguidos y el ámbito material sobre el que recaen las normas emanadas de los órganos encuadrados en el seno de los Departamentos citados explican la dispersión competencial. Son especialmente relevantes las competencias que ejerce el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social en un ámbito conexo, la seguridad e higiene en el trabajo. Actualmente no existe un marco común de referencia para este conjunto de actividades.

(18) Una exposición de la funcionalidad del sistema de normalización y homologación, en M. BARCELÓ, *op. cit.*, pág. 25.

(19) El RD 2584/1981, por el que se aprueba el Reglamento General de las actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la normalización y homologación, ha sido posteriormente modificado por el RD 734/1985, de 20 de febrero. Dicha disposición regula la homologación, técnica de control de la adecuación a normas de los productos, de acuerdo con los principios rectores del sistema que se pon-

les de la mencionada disposición son dos. En primer lugar, delimitar de forma precisa y concreta los diferentes tipos de actividades desarrolladas y adecuar la terminología utilizada a los criterios internacionalmente vigentes. En segundo lugar, transformar el sistema de generación de normas, reconociendo el rol de las entidades privadas y asignando a la Administración pública un papel de garante del sistema. Dicho reconocimiento facilita la actividad reglamentaria de la Administración al poder utilizar como punto de referencia las normas originadas por acuerdos voluntarios.

A grandes rasgos podemos decir que el nuevo sistema pretende agilizar, flexibilizar los procedimientos de control de la adecuación de los productos a normas técnicas, adaptándolos al nuevo marco comunitario, así como desburocratizar determinadas tareas atribuyéndolas a entes de base privada, cuyo funcionamiento es más ágil. Al mismo tiempo dicho mecanismo permite la participación de los diferentes agentes económicos, facilitando la aplicación posterior de las normas técnicas al tener que ser éstas cumplidas por los mismos.

La precisión terminológica aparece como un requisito imprescindible para facilitar la comunicación. La universalización del lenguaje ha sido objeto de acuerdos internacionales destinados a precisar el sentido de los diferentes instrumentos utilizados. La delimitación conceptual debe favorecer los intercambios al facilitar la información. Estos motivos explican que el primer artículo del RD 1614/1985 tenga como función fijar los conceptos que se van a utilizar y para ello recoge una serie de definiciones que exponemos a continuación (20).

Por «normalización» se entiende la actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto. «Norma» es la especificación técnica aprobada por una institución reconocida con actividades de normalización, para su aplicación repetida o continua y cuya observancia no es obligatoria. «Norma oficial» es aquella norma española, o sea aprobada por un órgano legalmente determinado, que se incorpora al ordenamiento jurídico para su aplicación en actuaciones técnicas de las Administraciones, prevaleciendo sobre otras normas téc-

drá posteriormente en funcionamiento mediante el RD 1614/1985. Posteriormente, el RD 800/1987, de 15 de mayo, ha introducido la posibilidad de utilizar —en determinados supuestos que se irán precisando posteriormente— el mecanismo de la certificación de conformidad a normas como alternativa a la homologación. No utilizaremos el término Reglamento para referirnos a las mencionadas disposiciones normativas por el equívoco a que se puede prestar en el contexto del presente trabajo. A partir de ahora reservaremos la rúbrica «reglamento» para referirnos al resultado de la actividad de la Administración regulada en los mencionados textos normativos. Dicha actividad de regulación, de normación, tiene unas características específicas en relación al ejercicio de la potestad reglamentaria. Algunos de los preceptos de las disposiciones expresamente derogadas por el RD 2584/1981 fueron posteriormente rehabilitados hasta el 31 de enero de 1985, mediante el Real Decreto 1275/1984, de 23 de mayo.

(20) Vid. Instrumento de ratificación de 28 de marzo de 1981 del Acuerdo de 12 de abril de 1979, sobre obstáculos técnicos al comercio.

nicas existentes en el mismo campo. «Reglamento técnico» es una especificación técnica que incluye las disposiciones administrativas cuya observancia es obligatoria. «Certificación» es la actividad consistente en la emisión de documentos que atestiguen que un producto o servicio se ajusta a normas técnicas determinadas. «Homologación» es la aprobación oficial de un producto, proceso o servicio, realizado por un Organismo que tiene esta facultad por disposición reglamentaria. «Marca de calidad» es un distintivo ostensible, concedido por Organismo autorizado y competente, que acompaña a un producto que cumple las especificaciones técnicas en que se basa la valoración de la calidad y que figuran en normas específicas obligatorias reconocidas por aquél. Posteriormente expondremos las características y funcionalidad de las distintas figuras.

El RD 1614/1985 crea un órgano de participación destinado a facilitar la colaboración entre la Administración y los diferentes agentes sociales interesados. Se crea un Consejo Superior de Normalización con funciones consultivas y asesoras integrado por la Administración y las distintas instancias sociales y económicas interesadas. Participan en dicho Consejo representantes de todos los Departamentos ministeriales, de la Administración de las Comunidades Autónomas, de la Comunidad científica y universitaria, de Organizaciones empresariales y sindicales, de Asociaciones de normalización y de consumidores y usuarios, así como de Laboratorios acreditados. Como órgano consultivo del Gobierno en materia de normalización, además de las funciones de asesoramiento e información, evaluará el resultado de los trabajos de normalización y propondrá la modificación de las directrices generales correspondientes.

2. *La elaboración de las normas y reglamentos técnicos*

a) *Normas técnicas.*

La elaboración de una norma técnica requiere importantes recursos materiales y humanos, por lo que la optimización de la asignación de los mismos adquiere una gran relevancia. La calidad de las normas tiene una gran importancia y es el elemento indispensable para que cumplan sus objetivos. Las normas han de responder a una realidad técnica, al estado de la tecnología y del aparato productivo. Para que cumplan su misión deben participar en su elaboración los distintos grupos de los intereses puestos en juego. La participación de los interesados facilitará su aplicación efectiva posteriormente. Por esto expondremos primero el aspecto relativo a quién produce las normas técnicas, para después trazar el procedimiento de producción de las mismas.

Los elementos antes mencionados explican la necesidad de concentrar las tareas de elaboración de normas técnicas. La concentración en un único organismo es de carácter organizativo; debe permitir la coherencia y unidad de criterios, pero al mismo tiempo debe garantizar la

autonomía de actuación de los diferentes sectores y una localización territorial que responde a las necesidades de la industria. Unidad y flexibilidad son las reglas que regirán la estructura orgánica del organismo que debe desarrollar las tareas de producción de normas técnicas. Las técnicas del Derecho Privado adquieren aquí toda su funcionalidad y por esto la figura utilizada es la asociación, entidad privada sin ánimo de lucro (art. 5. RD 1614/1985).

La intervención administrativa, fundamentada en la presencia de intereses públicos, opera en tres niveles. En primer lugar, mediante la ordenación de las tareas de normalización, regulando los entes que pueden desarrollarlas. En este primer caso cabe destacar que no nos encontramos ante el ejercicio de una técnica que se enmarcaría dentro de la actividad de ordenación de la Administración, sino ante el ejercicio de la potestad reglamentaria, ya que entendemos que la función de ordenación de la Administración requiere la presencia de ésta en la relación misma. En segundo lugar, en una etapa posterior, la Administración concreta el mandato legal, precisando los entes concretos que llevarán a cabo las tareas diseñadas en la legislación. La Administración opera ya con técnicas propias de la acción administrativa de ordenación, «designando» el ente, actuando la norma. Finalmente la Administración pública utiliza técnicas de fomento para impulsar el desarrollo de la normalización.

La mencionada regulación reserva a la Administración el ejercicio de determinadas potestades; garantiza la presencia de la Administración en la organización y, mediante la delimitación de los requisitos que deberán cumplir para su reconocimiento público las entidades que desarrollan de forma oficial tareas de normalización, configura el marco en el que se ejercerá la potestad de atribución de tareas normalizadoras. Recordemos que la definición legal de «norma» incluye la referencia a su origen; «norma» es una especificación técnica aprobada por una institución reconocida con actividades de normalización, para su aplicación repetida o continua y cuya observancia no es obligatoria. La mención al carácter no obligatorio de las normas técnicas hace referencia a su origen y a la forma en que se aplican; son formuladas por organismos de carácter privado, creados mediante acuerdo de los agentes económicos de un determinado sector, y su aplicación se deriva también de acuerdos entre particulares. La extensión de la aplicación de las normas técnicas depende así de su calidad, de su eficacia en facilitar las transacciones y del peso específico del organismo productor. La mayoría de normas técnicas, si bien no son obligatorias al no estar integradas en el ordenamiento jurídico de un país, adquieren dicha fuerza vinculante al integrarse en los contratos entre las empresas y sus proveedores y subcontratistas, sobre todo en sectores caracterizados por la presencia de grandes empresas o de oligopolios (21).

(21) La propia CEE toma en consideración los efectos similares entre normas técnicas y reglamentaciones técnicas en la Directiva 83/189. La mayoría de los obstáculos al comercio se producen por medio de normas técnicas que, si bien no son

El origen convencional de las normas técnicas comporta que puedan desarrollar tareas de normalización entidades al margen de las acreditadas por la Administración. La intervención administrativa va destinada a garantizar la calidad de las normas técnicas elaboradas y la integración de intereses. La acreditación opera como un reconocimiento de la actividad desarrollada, pero al mismo tiempo es una técnica que permite imponer determinadas condiciones y actúa como una autorización operativa. La acreditación comporta que la actividad realizada por las asociaciones se desarrolle conforme a un determinado régimen jurídico, cuyos elementos esenciales hacen referencia a la estructura organizativa y al régimen de adopción de las normas, garantizando la publicidad.

Las asociaciones habrán de cumplir los siguientes requisitos: *a)* entidad sin fin lucrativo, de carácter privado y ámbito nacional; *b)* adquirir el compromiso de integrar en los órganos decisorios una representación del Ministerio de Industria y Energía, así como adecuar los Estatutos a las recomendaciones del mencionado Departamento; *c)* garantizar que todas las Comisiones Sectoriales de Normalización integran equilibradamente los diversos agentes sociales y económicos interesados, sin exclusión de ninguno de ellos (incluida la Administración Pública) y que las mencionadas Comisiones se estructurarán en Grupos Técnicos de Trabajo, encargados de realizar anteproyectos de normas; *d)* comprometerse expresamente a someter los proyectos de normas a un período de información en el *Boletín Oficial del Estado*; el período de información estará comprendido entre veinte días y tres meses; *e)* contar con los medios suficientes que permitan que los textos de las normas sean consultados en cualquier momento por toda persona interesada y de que las peticiones de información sobre las normas o proyectos de normas sean atendidas por escrito en un plazo no superior a treinta días hábiles. Los mencionados requisitos son funcionales con los objetivos de una política pública de normalización: eficiencia en la asignación de recursos, flexibilidad organizativa, desburocratización de la función, transparencia en la adopción de la norma técnica y participación de todos los interesados.

La designación de las Asociaciones que habrán de desarrollar tareas de normalización se realiza mediante Orden Ministerial en la que se establecen las condiciones de ejercicio de la actividad (22). Esta acti-

de obligado cumplimiento, son impuestas por muchas empresas a sus proveedores y subcontratistas, lo que supone un efecto práctico semejante.

(22) Mediante Orden Ministerial de 26 de febrero de 1986 se designa a la Asociación Española de Normalización y Certificación como entidad reconocida para desarrollar tareas de normalización y certificación («BOE» de 27 de febrero). A pesar de la rúbrica «empresa», introducida en el encabezamiento de la OM, los Estatutos de la mencionada Asociación hacen referencia expresa a la fórmula asociativa como técnica de personificación jurídica, y concretamente al tipo regulado por la Ley de Asociaciones. Por otra parte, la fórmula societaria parece difícilmente conciliable con el carácter no lucrativo de la entidad (cfr. arts. 1665 CC y 116 y ss. C. de Comercio). Las condiciones de funcionamiento establecidas en la mencionada OM prevén un inicio de las actividades de carácter gradual y la necesidad de una

vidad se centra fundamentalmente en todo lo que hace referencia a la elaboración de normas e incluye por lo tanto la refundición, actualización, divulgación y coordinación de los trabajos de elaboración. Las disposiciones mencionadas plasman la delimitación de funciones, el reparto de competencias entre la Administración Pública que elabora los programas y proyectos de normalización, establece los objetivos y criterios generales, y las entidades privadas que desarrollan las actividades de carácter técnico, la elaboración y redacción material de las mismas (23). Dicha distinción es acorde con el contenido de las normas: prescripciones técnicas.

El procedimiento de elaboración y aprobación de normas técnicas diseñado en el RD 1614/1985 es muy sencillo y solamente se establece como trámite esencial el de información pública. La publicidad como garantía del acierto de la decisión y como mecanismo que facilita la participación desarrolla aquí su eficacia. La relevancia de este trámite explica su configuración legal como obligación de las entidades normalizadoras reconocidas.

La aprobación se realiza por la Asociación que ha elaborado la norma técnica. Para conocer el órgano concreto deberemos estar a lo que indiquen los Estatutos y el Reglamento de Régimen Interior, aunque la estructuración por ramas o sectores de actividad y la función atribuida a las Comisiones Sectoriales parecen indicar que serán éstos los órganos competentes para la aprobación. Una modulación de la competencia de aprobación se produce en el supuesto previsto en el artículo 8.1, ya que en este caso la decisión no la toman los órganos decisivos de la Asociación, sino la representación de la Administración presente en éstos. Cuando se formulen observaciones y propuestas por parte de la Administración en el trámite de información pública, la Asociación normalizadora deberá necesariamente pronunciarse sobre las mismas, de forma que si no las acepta deberá elaborar una memoria

autorización específica para cada sector. Dicha autorización permite verificar la adecuación de medios, la constitución del correspondiente Comité Sectorial y, al mismo tiempo, permite establecer el momento en el que se produce el traspaso de las funciones que venía ejerciendo el Instituto Español de Normalización a las nuevas Comisiones Sectoriales (cfr. Disposición transitoria primera RD 1614/1985). Mediante sucesivas Resoluciones de la D. Gral. In. I. y T. se ha autorizado a AENOR para asumir las funciones de normalización en diferentes ámbitos. Vid., por ejemplo, Resoluciones de 2 de marzo de 1987, referidas a los combustibles sólidos, pólvoras y explosivos y productos de cemento reforzado con fibras («BOE» de 13 de marzo), o Resoluciones de 21 de mayo de 1987, referidas al ámbito de los envases, embalajes y su transporte o la documentación («BOE» de 13 de julio). La Asociación Española de Normalización y Certificación es una entidad promovida por el Ministerio de Industria y Energía, el Consejo Nacional de Cámaras de Comercio, Industria y Navegación, diferentes organizaciones empresariales de carácter sectorial y, con carácter individual, algunas empresas de sectores con tecnología avanzada.

(23) Es competencia del Ministerio de Industria y Energía la coordinación de los Planes Anuales de Normalización, que integran las propuestas de los diversos departamentos ministeriales y asociaciones normalizadoras reconocidas. El Plan Anual deberá ser informado por el Consejo Superior de Normalización (órgano consultivo del Gobierno) y, aunque no se indique expresamente, parece que deberá ser aprobado por el Gobierno, así como las directrices generales —arts. 1.a) y d) y 4.1.a).

justificativa sobre su no inclusión. En este caso la representación del Ministerio de Industria y Energía, evacuadas las pertinentes consultas con los departamentos ministeriales competentes, adoptará una decisión que tiene carácter vinculante (24). Las normas aprobadas deberán ser publicadas, con carácter mensual, en el *Boletín Oficial del Estado*, publicación que debe ir acompañadas de todos los elementos imprescindibles para su identificación: el título y el correspondiente código numérico. Realizado este trámite pasan a denominarse normas españolas (UNE) (25).

b) *Normas oficiales.*

El nuevo sistema de normalización clasifica las normas según su origen y eficacia jurídica, introduciendo una gradación en la fuerza de obligar de las mismas. Entre las normas técnicas que no tienen carácter obligatorio y las reglamentaciones técnicas cuya observancia es obligatoria encontramos las denominadas «normas oficiales», definidas como norma española que se incorpora al ordenamiento jurídico para su aplicación en actuaciones técnicas de la Administración, prevaleciendo sobre otras normas técnicas existentes en el mismo campo. Se introduce así un instrumento de política industrial que permite a la Administración Pública fomentar a través de su actividad material el desarrollo tecnológico, el ahorro de energía o la calidad de los bienes (26).

(24) El hecho que se utilice el término «decisión» obedece a las peculiaridades organizativas y competenciales en el ámbito de la normalización. La Administración está integrada en el órgano que debe adoptar la resolución definitiva; no interviene desde fuera controlando la actividad de un determinado ente a través de las técnicas usuales, sino que este control se produce a través de su participación en los órganos de decisión de la asociación, pero no es una participación con la misma cualidad y naturaleza que los otros miembros, sino que se deriva del ordenamiento jurídico y tiene la finalidad de garantizar los intereses públicos, no interviene como un simple particular. Cfr. la figura similar prevista en el artículo 7.2.3 de la Ley de Reconversión y Reindustrialización.

(25) «Norma Española» es toda norma aprobada por el IRANOR antes de la entrada en vigor de la presente disposición, las que apruebe con el indicativo «UNE» el Ministerio de Industria y Energía, así como las que surjan de las Asociaciones previstas en el presente RD, en el que también figurará el anagrama UNE, indicativo de «Una Norma Española» (art. 1.2 RD 1614/1985). El régimen transitorio previsto en el mencionado texto normativo explica los diferentes centros productivos de normas citados: «El Ministerio de Industria determinará, mediante Resoluciones de la Dr. Gral. Innovación Industrial y Tecnología, las funciones del IRANOR que hayan de asumirse por las asociaciones previstas en el artículo 5, a medida que las mismas vayan estructurando sus Comisiones Sectoriales, a fin de garantizar la continuidad de la normalización relacionada con *productos industriales*. Para los *productos restantes*, las funciones de preparación y aprobación de normas se realizarán por el Ministerio de Industria y Energía, hasta que el mismo, de acuerdo con los Ministerios competentes, proceda en la forma prevista en la disposición anterior» (Disposiciones transitorias primera y segunda). En el momento actual, la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología es el órgano competente para la aprobación de las normas UNE, y así lo hace mediante sucesivas Resoluciones publicadas en el «BOE».

(26) La relevancia de la política de compras públicas en el diseño de una política industrial y su carácter de orientación de la producción constituye hoy en día un

Esta finalidad se plasma en el RD 1214/1985, que regula los supuestos en que podrá adoptarse una norma como oficial. Las razones son las siguientes: *a)* la racionalización y ordenación de las compras públicas; *b)* la necesidad de oficializar procedimientos de ensayo o medida, con el fin de ordenar sectores y facilitar la inspección administrativa; *c)* las exigencias de tipo sanitario o medio-ambiental, en cuanto a los procedimientos para determinar composiciones o porcentajes de elementos, sustancias o productos (art. 9.1).

En este supuesto de «normas oficiales», el reconocimiento de normas técnicas por parte de la Administración —y su posterior incorporación al ordenamiento jurídico— tiene efectos limitados, ya que obliga solamente a la propia Administración. Aunque dichas normas afectan en principio única y exclusivamente a la Administración, en realidad se generan efectos externos en tanto la Administración las toma en consideración en sus relaciones con terceros: inciden especialmente en la selección de contratistas. Así, la Administración introducirá la referencia a normas oficiales, o a cualesquiera otras normas aplicables en virtud de Acuerdos internacionales ratificados por España en los pliegos de cláusulas, contratos, pliegos de prescripciones técnicas y demás documentos por los que hayan de regirse la adquisición de bienes por la Administración del Estado, Organismos Autónomos y Seguridad Social (27). El procedimiento de declaración de una norma oficial se inicia a instancia del Ministerio de Industria y Energía y/o de los otros Departamentos competentes y se resuelve mediante resolución de la Presidencia del Gobierno (art. 9.2) (28).

c) Reglamentos técnicos.

La distinción entre las normas técnicas y los Reglamentos técnicos no se fundamenta exclusivamente en sus diferentes fuentes que explican la fuerza de obligar respectiva, sino también en su contenido. El Reglamento Técnico incluye, junto a las especificaciones técnicas, un conjunto de disposiciones que regulan el régimen jurídico administrativo de los productos. Este apartado es requisito imprescindible para el cum-

punto común de todos los trabajos sobre política industrial. Una referencia a la misma, en R. MARTÍN MATEO, *Derecho Público de la Economía*, Madrid, 1986, pág. 57.

(27) En el ámbito de las normas oficiales cabe enmarcar el Decreto 203/1986, de 3 de julio, que regula las prescripciones técnicas para compras públicas de la Generalitat de Catalunya, organismos autónomos y entidades dependientes. El carácter de Reglamento de organización de la mencionada disposición y la no aplicación a las Administraciones autonómica y local de las disposiciones previstas en el artículo 9 del RD 1614/1985 justifican la regulación autonómica, que comporta una autorrestricción en materia de contratación. Cfr. el actual redactado del artículo 83.2.3 de la Ley de Contratos del Estado (suministro).

(28) Actualmente corresponden al Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno las competencias que ejercía el Ministerio de la Presidencia que se derivaban de la función de coordinación interministerial que le asignaban las disposiciones legales (RD 1519/1986, de 25 de julio, de reestructuración de Departamentos ministeriales).

plimiento de las prescripciones técnicas. Con esta finalidad se establecen un conjunto de reglas relativas a: 1) definiciones (necesarias para delimitar el ámbito de aplicación); 2) condiciones y características de los productos (y en su caso composición); 3) procedimientos administrativos necesarios para su puesta en el mercado (registro, autorización, homologación...); 4) sistema de control, con determinación del método analítico cuando sea preciso; 5) sanciones. La regulación de estos elementos va destinada a asegurar que se respetan las prescripciones legales, se trata de establecer los procedimientos y los medios por los cuales se desarrollan las tareas de supervisión de la actividad de fabricación, importación o comercialización de determinados productos (29).

En relación a las normas técnicas se pueden utilizar dos mecanismos. Incluirlos en el texto de la disposición, utilizando generalmente el sistema de anexos por las especiales características de las prescripciones técnicas o utilizar la técnica de la remisión de la referencia a una norma UNE. Este último procedimiento tiene ventajas en el actual estado de transformación tecnológica continua, ya que permite incorporar los avances tecnológicos sin necesidad de modificar la disposición administrativa (30). Pero dicho mecanismo plantea problemas desde el punto de vista de la seguridad jurídica. La referencia contenida en el Reglamento ¿significa la congelación de la norma UNE? ¿Cómo puede el particular conocer qué norma debe aplicar en el caso concreto? Parece difícil aceptar que la adopción de una nueva norma UNE pueda conllevar automáticamente la modificación del contenido de un Reglamento cuando dicha modificación se produce al margen del procedimiento establecido para la elaboración de la disposición general. Parece que la conciliación del valor seguridad jurídica con los requerimientos que la innovación tecnológica postula comporta la necesidad de adoptar una solución expresa por parte del legislador que permita tomar en consideración las dos cuestiones mencionadas.

(29) Los reglamentos reguladores de los diferentes productos destinados al consumo final deberán determinar: *a)* los conceptos, definiciones, naturaleza, características y clasificaciones; *b)* los procedimientos usuales o tratamientos usuales de fabricación, distribución y comercialización permitidos, sujetos a autorización previa o prohibidos; *c)* las listas positivas de aditivos; *d)* el etiquetado, presentación y publicidad; *e)* las condiciones y requisitos técnicos de distribución, almacenamiento, comercialización, suministro, importación y exportación; *f)* los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e instrucción; *g)* las garantías, responsabilidades, infracciones y sanciones; *h)* el régimen de autorización, registro y revisión, según el artículo 4 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Dicha previsión legal, referida exclusivamente al ámbito de los productos puestos en el mercado a disposición de los consumidores, recoge los distintos parámetros que configuran el contenido normal de las diferentes reglamentaciones técnicas.

(30) La legislación industrial en materia de normalización y homologación, dada la complejidad creciente de sus preceptos y por razones de eficacia y economía administrativa, deberá utilizar, siempre que ello sea posible, la referencia a Normas. Dicha referencia, cuando no se estime suficiente, podrá ir acompañada de exigencias sobre instrucciones de uso correcto, de mantenimiento, de servicios postventa, de posibles accidentes y otras que pudieran considerarse necesarias (art. 4.1.1 Real Decreto 2584/1981).

El Real Decreto 1614/1985, al proceder a establecer el listado de definiciones legales, incluye el carácter obligatorio de los Reglamentos técnicos en los elementos que configuran dicho concepto. El alcance de dicha obligatoriedad, el contenido de dicha prescripción, está precisado en los textos legales. La observación obligatoria por todos los productos afectados por una disposición significa que deberá considerarse *ilegal* la venta o instalación de los mismos en todo el territorio nacional cuando no cumplan los requisitos establecidos como obligatorios para el empleo a que están destinados (art. 4.1.2. RD 2584/1981). El carácter ilegal de los mencionados productos queda reforzado con la precisión relativa a su extracomercialidad. La falta de cumplimiento de los requisitos exigibles comporta que no puedan venderse en el territorio nacional (art. 9.2.1. RD 2584/1981). Como ha indicado la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, no tiene el carácter de sanción la retirada de mercado precautoria o definitiva de los productos que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos o no cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad (art. 37) (31). Por esto se establece la obligación de retirar o suspender, mediante procedimientos eficaces, cualquier producto o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas —art. 5.2.g) L. 26/1984, G. C. y U.—. La parte dispositiva de las diferentes reglamentaciones técnicas establece en primer lugar la obligatoria observancia de las especificaciones técnicas (que figuran en el anexo) para a continuación *prohibir* la fabricación en el mercado interior y la venta, importación o instalación de los productos que no cumplan las prescripciones indicadas, estableciéndose un procedimiento (homologación) de carácter obligatorio para comprobar la adecuación de los productos a las especificaciones técnicas (32). Para determinados productos no se requiere la realización de este acto previo; el

(31) La venta en territorio nacional de productos que no cumplen los requerimientos exigidos por las normas de obligado cumplimiento constituye una infracción grave, y con carácter general se consideran infracciones graves aquellas que produzcan repercusión en el cumplimiento de los requerimientos técnicos especificados en las normas obligatorias o exigibles. Cuando concurre riesgo para personas o cosas y reiteración de faltas graves se calificará como infracción muy grave. Con deficiente técnica legislativa, induciendo a confusión, junto a las sanciones se indica que no podrá venderse un producto cuando no cumpla los requisitos exigibles (artículo 9.2.1 RD 2584/1981).

(32) Vid., por ejemplo, RD 2531/1985, de 18 de diciembre, por el que se declaran de obligado cumplimiento las especificaciones técnicas de los recubrimientos galvanizados en caliente sobre productos, piezas y artículos diversos construidos o fabricados con acero u otros materiales férreos y su homologación por el Ministerio de Industria y Energía. La exposición de motivos fundamenta la adopción de dicha disposición normativa en la seguridad, salubridad e higiene de los usuarios o consumidores, la defensa de sus intereses económicos y la prevención de prácticas que puedan inducir a error o perjuicio de los mismos. En este y otros reglamentos dictados en los últimos años se hace referencia, en materia de inspecciones, infracciones y sanciones, a las previsiones de la Ley 26/1984, G. D. Consumidores y Usuarios; cfr. RD 2705/1985, de 27 de diciembre (productos metálicos básicos), o RD 2706/1985, de 27 de diciembre (autómatas programables industriales).

cumplimiento de las normas prescritas se deja en manos de los productores o comercializadores (por ejemplo, en el supuesto de los juguetes y productos textiles).

Para que una Norma técnica se declare obligatoria, para que pase a integrarse en el ordenamiento jurídico a través de su inclusión en un Reglamento, constituye un requisito imprescindible la justificación de la necesidad de la misma, considerándose como suficiente el cumplimiento de alguno de los siguientes supuestos: *a)* seguridad, salubridad e higiene de los usuarios o consumidores, o de terceros y de sus pertenencias, incluida la protección al medio ambiente; *b)* defensa de los intereses económicos del usuario o consumidor y prevención de prácticas que pueden inducir a error; *c)* conservación de la energía y consumo de recursos escasos; *d)* seguridad nacional y defensa de factores climáticos u otros factores geográficos fundamentales; *e)* problemas tecnológicos fundamentales, y *f)* exigencia de un acuerdo internacional (33).

Con carácter general no se exige la motivación, la justificación del ejercicio de la potestad reglamentaria. Esta tiene un carácter muy libre; se trata de una potestad de carácter discrecional mediante la cual se ejercen diferentes opciones políticas. La LPA establece un requisito de carácter formal: la necesidad de que se realicen estudios y se soliciten cuantos informes sean necesarios para garantizar la legalidad y oportunidad de la opción escogida. Por los mismos términos utilizados, legalidad y oportunidad, vemos el carácter libre de la misma. En cambio, en el supuesto específico que ahora comentamos la regulación del ejercicio de la potestad reglamentaria liga el ejercicio de la misma a unos determinados supuestos de hecho habilitantes. La apreciación relativa a la existencia de los mismos compete al Gobierno, forma parte de su ámbito de libre decisión. Esta libre decisión no significa en este caso exención del control jurisdiccional posterior. El Gobierno deberá explicitar, justificar la adopción del reglamento técnico para un determinado producto y solamente en el supuesto de falta de motivación deberá entenderse que, al no estar razonado el ejercicio de la potestad reglamentaria, se está en el supuesto de falta de las circunstancias fácticas habilitantes. El control jurisdiccional permitirá atajar los abusos, pero deja un margen de libre decisión. Tal vez deberían aplicarse criterios similares a los que utiliza el Tribunal Constitucional a la hora de enjuiciar el uso del instrumento normativo del Decreto-Ley realizado por el Gobierno (34).

(33) El Acuerdo de Ginebra de 20 de marzo de 1958 establece las condiciones uniformes y el reconocimiento recíproco de la homologación de equipos y piezas para vehículos automóviles; en aplicación del mismo se han dictado diversos reglamentos que establecen las normas precisas para el cumplimiento de las mencionadas prescripciones uniformes. Vid. RD 2616/1985, de 9 de octubre, sobre Homologación de vehículos automóviles de motor, en lo que se refiere a su emisión de gases contaminantes.

(34) Una exposición de dichos criterios, en E. MALARET, *Algunas consideraciones en torno a la sentencia del Tribunal Constitucional 29/1986, de 20 de febrero*, núm. 111 de esta REVISTA, 1986, págs. 275 y ss.

Las materias cubiertas por dicha habilitación incluyen los diferentes bienes que configuran los objetivos característicos de las reglamentaciones técnicas. La normalización es un instrumento de garantía de derechos e intereses constitucionalmente protegidos y precisamente una de las técnicas de protección más eficiente es la determinación precisa y minuciosa de los productos que pueden ponerse en circulación. La necesidad de una actuación positiva de los poderes públicos, que caracteriza los derechos económicos y sociales, se concreta mediante la regulación de la fabricación, comercialización e importación de determinados productos. La protección de la salud o del medio ambiente requieren una determinación del «qué» y el «cómo» se puede producir y comercializar determinados bienes.

El procedimiento de elaboración de los reglamentos que contienen prescripciones técnicas o referencias a Normas tiene algunas especialidades en relación al procedimiento general previsto en los artículos 129 y ss. LPA. El elemento más característico es la relevancia del principio participativo, cuya previsión en el texto constitucional obliga a prestar atención a todos los aspectos relacionados con el procedimiento de elaboración de las disposiciones generales (35).

El artículo 4.2.1. del RD 2584/1981 establece como principio rector que la Dirección General competente «buscará la colaboración del sector industrial afectado, así como de los consumidores o usuarios, pudiendo crear Comisiones Mixtas de Cooperación y Asesoramiento para el estudio de los efectos de la nueva normativa y el acopio documental preciso». La promulgación de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios ha transformado la naturaleza de la mencionada participación al establecer el carácter preceptivo de la audiencia a las Asociaciones de Consumidores y Usuarios y a las Asociaciones Empresariales en el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general relativas a las materias que les afecten directa y, especialmente, en los casos de reglamentaciones sobre productos o servicios de uso y consumo, ordenación del mercado interior y disciplina de mercado, de entre otros supuestos que ahora no nos interesan (art. 22.1, 2 y 3). La importancia de la participación funcional de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios se plasma en la configuración expresa de la misma como derecho específico, al margen del derecho al procedimiento que puedan tener en concepto de partes procedimentales interesadas (art. 2) (36). Dicha participación funcional podrá ser exceptuada

(35) I. DE OTTO, en su recensión al libro de BOCANEGRA, *El valor de las sentencias del Tribunal Constitucional*, publicada en la «REDC», 6, 1982, destaca el olvido de estas cuestiones por parte de la doctrina.

(36) La distinción entre la audiencia a los ciudadanos, directamente o a través de organizaciones y asociaciones, prevista en el artículo 105.a) CE, y la audiencia a los interesados en el sentido de partes necesarias en un procedimiento administrativo la recoge el Tribunal Constitucional en su sentencia 61/1985 (F. Jco. tercero). Criterio del cual discrepa expresamente la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de julio de 1987; al considerar que el texto constitucional obliga a una lectura distinta del artículo 130 LPA, impone una reinterpretación de sus preceptos, de forma que los elementos que configuran la potestad se consideran como conceptos jurídicos indeterminados y no permiten margen alguno de discrecionalidad.

en los supuestos de participación orgánica. Se entenderá cumplido dicho trámite de audiencia cuando las Asociaciones de C. y U. y empresarios del sector se encuentran representadas en los órganos colegiados que participen en la elaboración de la disposición (art. 22.4 L. G. D. C. y U.).

El ámbito de aplicación de la Ley General de Defensa de los C. y U., como su mismo encabezamiento expresa, es de carácter general para todo lo que hace referencia a derechos que configuran la defensa de los consumidores. Las actuaciones de los poderes públicos que se desarrollen en ámbitos conexos o cercanos habrán de tener en cuenta los mandatos contenidos en dicha disposición. No opera, por el mismo principio de jerarquía normativa, la exclusión del artículo 1 RD 1614/1985 relativa a las actividades reglamentadoras de los diversos departamentos ministeriales. Ni juega tampoco la autorrestricción del RD 2584/1981, que limita la regulación a las actividades desarrolladas por el Ministerio de Industria y Energía, aunque la disposición transitoria 3.ª ya remitía a la futura Ley del Consumidor la participación de los Consumidores en los órganos de la Administración.

La participación de las organizaciones de intereses cumple una doble función: garantizar el acierto, la oportunidad de la decisión y al mismo tiempo tutelar los intereses particulares de que son exponentes. La elaboración participada de los reglamentos técnicos debe facilitar su posterior aplicación, la adecuación de la ejecución a los mandatos del legislador (la Administración en este caso). En el ámbito material al que nos referimos cobra especial relevancia toda la problemática referida a la evaluación de la aplicabilidad de las leyes, a la necesidad de contar con los medios para llevar a la práctica las normas aprobadas (37). La efectiva aplicación de las prescripciones técnicas incluidas en los Reglamentos dependerá del consenso que susciten entre los diferentes agentes conómicos y del sistema de control de adecuación a normas técnicas. Dicho sistema está configurado por un entramado de entes públicos y privados estrechamente relacionados y al que después nos referiremos brevemente.

El procedimiento es un cauce de integración de competencias, un mecanismo de coordinación interorgánico y con esta finalidad se articulan las diferentes fases del proceso de formación de la decisión. La complejidad de las reglamentaciones técnicas y el carácter horizontal que muchas veces tienen al incidir en competencias conexas, pero repartidas en diferentes órganos de la propia Administración, explican la especificidad de la fase de tramitación.

El procedimiento se inicia por la Dirección General sectorial en cuyo

(37) Precisamente, S. MUÑOZ MACHADO utiliza como ejemplo de la dificultad de la Administración para evaluar los medios necesarios para aplicar sus propias normas el RD 1275/1984, de 23 de mayo, que rehabilitó hasta el 31 de enero de 1985 la vigencia de determinados preceptos sobre homologación de aparatos y productos que formaban parte de disposiciones sectoriales (de productos), y que el RD 2584/1981 había expresamente derogado, al instaurar un régimen general para todo tipo de productos; vid. *Cinco estudios sobre el poder y la técnica de legislar*, Madrid, 1986, pág. 216.

ámbito de competencias estén comprendidas las actividades de los fabricantes afectados por la disposición. En la fase de tramitación deberá emitir informe la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología dada su competencia genérica sobre las prestaciones y capacidades de los laboratorios de ensayos que hagan falta para la aplicación de la disposición. Dicho informe tiene el carácter de preceptivo y solamente es vinculante en el supuesto de que la D. Gn. In. Ind. y T. considere que existe insuficiencia de laboratorios adecuados para el futuro cumplimiento de la norma. En este último caso se produce la paralización de la tramitación del proyecto de Reglamento, que podrá reanudarse cuando se produzca la ampliación, el incremento de los laboratorios de ensayo. La conciencia generalizada sobre la importancia de la red de laboratorios de ensayo para el proceso de aplicación de los Reglamentos técnicos explica seguramente el carácter vinculante del informe emitido por el órgano que tiene como tarea principal la ejecución de la política de normalización (38). La referencia relativa a la necesidad de proceder a realizar los estudios e informes previos que garanticen la legalidad, acierto y oportunidad de la disposición no es una fórmula de estilo, sino que precisamente muestra toda su eficacia en el campo de la normalización, al establecerse un mecanismo que permite la paralización del procedimiento cuando se constate que la disposición que se pretende aprobar es difícilmente aplicable por la falta de recursos materiales y humanos. La función de control interno preventivo que tienen asignada los asesoramientos cumple así su objetivo. La fase de tramitación concluirá con el asesoramiento necesario, específicamente previsto en el procedimiento especial regulado en el Real Decreto 2584/1981, de la Secretaría General Técnica. El objeto de estudio y atención de ésta lo constituye la propuesta de resolución, es decir, el proyecto de disposición general elaborado y articulado, el texto completo. Las funciones atribuidas por el ordenamiento a dichos centros directivos y tipificados como de estudio y documentación sobre las materias propias del departamento y especialmente en el ámbito de la producción normativa explican el criterio jurisprudencial de calificar de esencial dicho trámite y, en consecuencia, su omisión la lugar a la nulidad de pleno derecho de la disposición afectada (39).

(38) El reparto de competencias entre los diferentes departamentos en el seno del Ministerio de Industria y Energía se efectúa de acuerdo con el siguiente criterio. Cada Dirección General sectorial promoverá aquellas actuaciones sobre normalización y homologación que afecten a productos fabricados o importados comprendidos en el ámbito de su competencia. La Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología promoverá las actuaciones de naturaleza horizontal, como son las relativas a laboratorios de ensayos, a las Entidades colaboradoras en el campo de la normalización y homologación y a las Entidades administradoras de Marcas de Calidad (art. 1.2.1 RD 2584/1981). Asimismo, desarrolla todas las funciones relativas a Seguridad Industrial y, con carácter transitorio, desarrolla las tareas que venía ejerciendo el IRANOR (Disposiciones adicionales 1.ª y 2.ª RD 1614/1985). Pero en materia de reglamentaciones técnicas debemos recordar que ejercen la potestad reglamentaria otros Departamentos ministeriales cuando se trata de sectores económicos o bienes protegidos que son de su competencia.

(39) Recientemente, por ejemplo, sentencias del TS de 29 de mayo (normas de

Asimismo la propuesta de resolución se pondrá en conocimiento del órgano consultivo del Gobierno en materia de normalización, el Consejo Superior de Normalización. Sorprende que dicho órgano consultivo solamente deba informar a instancia de los departamentos ministeriales competentes y además solamente tenga la obligación de remitir el proyecto, a efectos de evacuar dicho trámite, un departamento, el Ministerio de Industria y Energía (art. 4.2.3. RD 2584/1981). Dificilmente podrá desarrollar sus tareas asesora y consultiva el Consejo Superior de Normalización si se le hurta el conocimiento de las disposiciones técnicas de los diferentes departamentos ministeriales.

El carácter de órgano de colaboración interestatal y de instrumento de participación de intereses requiere para el cumplimiento de dicha función que su participación tenga carácter preceptivo en el proceso de formación de la decisión. La intervención de las Comunidades Autónomas en el proceso de adopción del reglamento es un mecanismo que permite la unificación de criterios y facilita la adopción de un único texto para todo el territorio evitando reglamentaciones diferentes. Pero al mismo tiempo la participación autonómica, el consenso logrado en la fase de génesis de la norma debe facilitar su posterior aplicación, que será llevada a término por parte de las Administraciones autonómicas. Una única decisión formada participadamente permite una ejecución diferenciada, pero con criterios unitarios. En el caso de inactividad la fórmula prevista para resolver es adecuada para garantizar la no paralización del procedimiento. Transcurrido el plazo de quince días sin que se hubiera emitido el informe se entenderá que ha sido evacuado favorablemente. La utilización de la rúbrica «podrá informar a instancia»; no debe entenderse, pues, como técnica de atribución de una potestad discrecional a los departamentos correspondientes, sino como el establecimiento del cauce formal por el que debe solicitarse el asesoramiento del Consejo. Su configuración como órgano superior consultivo del Gobierno no significa que solamente dicho órgano pueda solicitar consultas, asesorarse. Cuando se trate del ejercicio de la potestad reglamentaria la solicitud de informe deberá ser realizada por parte del departamento ministerial que haya iniciado y tramitado la propuesta de disposición de carácter general.

Si tomamos en consideración las indicaciones relativas al procedimiento que se encuentran en los distintos Preámbulos de los diferentes reglamentos técnicos aprobados con posterioridad a la entrada en vigor del RD 1614/1985 se observa que se ha prescindido del trámite de consulta al Consejo Superior de Normalización (40).

admisión de publicidad en Radiotelevisión) y 4 de julio de 1987 (margen de beneficio de las oficinas de farmacia).

(40) Así, por ejemplo, en el reciente RD 928/1987, de 5 de junio, relativo al etiquetado de composición de los productos textiles. En el Preámbulo del texto mencionado se indican los trámites cumplidos: de acuerdo con la Directiva 83/189 CEE del Consejo, se ha comunicado a la Comisión la adopción del Reglamento. Como se trata del cumplimiento de la Directiva 71/307 CEE, es suficiente la mera información. En el aspecto interno se ha «oído» a la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a las Asociaciones de Consumidores y Usuarios y a los sec-

La resolución definitiva, la aprobación del Reglamento técnico deberá ser adoptado por el Gobierno, que es el órgano que ostenta la potestad reglamentaria (art. 98.1 CE). La atribución de potestad reglamentaria a los ministros está circunscrita al ámbito de las materias propias de su departamento (art. 14.3 LRJAE), aunque esta última no deba entenderse como circunscrita exclusivamente al ámbito de organización interna. La propia materia regulada en las disposiciones que comentamos, la incidencia de los reglamentos técnicos en la libre circulación de productos y el carácter conexo de las competencias afectadas comportan la atribución de la competencia al Consejo de Ministros. Por otra parte la normativa existente sobre esta cuestión, anterior a la Constitución, establece que corresponde al Consejo de Ministros deliberar acerca de la resolución de «aquellos asuntos que por su importancia y repercusión en la vida nacional exijan el conocimiento y dictamen de todos los miembros del Gobierno» (art. 10.17 LRJAE). Dicho órgano tiene atribuida también la competencia en cuanto a los reglamentos para la ejecución de las leyes (art. 10.6). En la práctica éste es el criterio que se viene siguiendo según se desprende de la lectura de los diferentes Preámbulos y de la forma adoptada por los Reglamentos que revisten la forma de Decreto (art. 24.1 LRJAE) (41).

3. *Procedimientos de control de la adecuación de los productos a normas técnicas* (42)

a) *Homologación: caracterización.*

Los reglamentos que contienen normas técnicas regulan los procedimientos administrativos destinados a garantizar el cumplimiento de la obligación prescrita: fabricar, importar o comercializar solamente los productos que cumplan las prescripciones técnicas preestablecidas. Con esta finalidad se articula un procedimiento de control de los productos, previa su puesta en circulación en el mercado. Dicho procedimiento finaliza mediante una resolución administrativa que implica el reconocimiento oficial que un producto se ajusta a normas determinadas. Homologación es el término utilizado para referirse a la actividad administrativa de certificación del cumplimiento de lo establecido en un Reglamento cuya observancia es exigida en una disposición previa.

Los términos utilizados en nuestro ordenamiento para definir la ho-

tores industriales afectados y, de acuerdo con el Consejo de Estado y a propuesta de los diferentes Ministerios competentes, se ha aprobado el Reglamento.

(41) Vid. en torno a la titularidad de la potestad reglamentaria las consideraciones de I. DE OTTO, *Derecho Constitucional. Sistema de fuentes*, Barcelona, 1987, pág. 233.

(42) Utilizamos la noción de control expuesta por B. CAVALLO y G. DI PLINIO, *Manuale de Diritto pubblico dell'economia*, Milán, 1983, pág. 517: «examen de la actividad de un sujeto realizado por un sujeto distinto que verifica la conformidad en relación a un modelo, con la finalidad de impedir que la actividad deforme del mismo produzca efectos jurídicos».

mologación expresan la doble funcionalidad de dicha actividad administrativa. El RD Actuaciones MINER indica que «la homologación de un prototipo, tipo o modelo de una producción, implica el *reconocimiento oficial* de que cumple con lo establecido en un Reglamento, norma o instrucción técnica complementaria y cuya observancia es exigida en una disposición previa». El RD de Normalización y Certificación define la homologación como «la *aprobación* oficial de un producto, proceso o servicio, realizada por un Organismo que tiene esta facultad por disposición reglamentaria». Tarea que se distingue de la certificación, entendida como «actividad consistente en la emisión de documentos que atestigüen que un producto o servicio se ajusta a normas técnicas determinadas». La Certificación es por lo tanto el resultado de la actividad técnica material llevada a cabo por un ente no necesariamente público que posibilita el ejercicio de la potestad administrativa.

La especificidad de la homologación como mecanismo de control preventivo de una actividad reside en el ámbito en que opera, en los objetos sobre los que recae. Se homologa un prototipo, tipo o modelo, en base al cual se fabrican legalmente los productos. Así el modelo que sirve de base para la homologación quedará depositado en las dependencias del fabricante debidamente sellado o lacrado. La homologación habilita para la fabricación y/o distribución en el mercado interior de los productos acordes con el modelo, tipo o prototipo. Funciona como una autorización de una determinada actividad y al mismo tiempo coloca al particular en una determinada posición. El fabricante, distribuidor o importador deberá ajustar su actividad, el resultado de la misma, a lo que se ha establecido que es acorde con las normas técnicas exigidas. Deberá cumplir en cada caso la normativa sin que se produzca un control pormenorizado. La homologación es una autorización de fabricar o distribuir determinados productos en serie siempre y cuando respeten, cumplan las características del modelo que ha estado sujeto a control y mediante el cual se ha fijado una interpretación precisa de las normas técnicas. La Administración ha indicado con carácter general que un producto cumple los requisitos establecidos. Es un reconocimiento que no exime de responsabilidad al fabricante o importador si el resto de su producción no fuera conforme al modelo.

Describiremos en primer lugar el procedimiento de homologación para después analizar su naturaleza jurídica. Las condiciones y procedimiento de homologación están regulados en el RD Actuaciones MINER, modificado en este apartado concreto por el RD 734/1985, de 20 de febrero.

b) *Procedimiento.*

La homologación es el requisito necesario para ejercer determinadas actividades; será solicitada por el fabricante nacional o por el representante o importador en el caso de producto fabricado en el extran-

jero. El procedimiento se inicia así a instancia del interesado (43). Dicha petición deberá ir acompañada de la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las normas técnicas. Como requisito previo se exige la inscripción en el Registro Industrial del establecimiento en que se ha fabricado el producto, y si fuese de fabricación extranjera, el número de identificación fiscal del representante e importador (44). Dicha inscripción en el Registro Industrial permite la identificación del peticionario. La documentación necesaria, que podrá ser ampliada por las diferentes Reglamentaciones técnicas, es la siguiente:

- Dictamen técnico de uno de los laboratorios acreditados para los ensayos requeridos, en el que se reflejan los resultados de los análisis y pruebas a los que se ha sometido el prototipo, tipo o modelo. La selección de la muestra se hará en la forma que determine la correspondiente reglamentación específica (45).
- Auditoría de su sistema de control de calidad integrado en el proceso de fabricación realizada por el Ministerio de Industria y Energía o por una Entidad colaboradora en el campo de la normalización y homologación. Esta auditoría comprenderá necesariamente un informe sobre la forma en que se cumplen, por parte de la Empresa, los calendarios de calibración de todos sus elementos y equipos de medida (46).
- Documentación, en castellano, que explique las características del producto y de la instalación donde ha sido fabricado, según establezca la reglamentación específica.

(43) Dicho requisito no es necesario en determinados sectores de acuerdo con las disposiciones del RD 1698/1986, de 19 de diciembre, mediante el cual se modifican varios RD de aprobación de normas técnicas de productos que requerían para su importación la previa homologación por parte del Ministerio de Industria y Energía. Dicha exigencia planteaba problemas en relación con los productos originarios de países miembros de la Comunidad Económica Europea. El nuevo régimen prevé que dichos productos puedan ser importados sin previa homologación si han sido legalmente fabricados y comercializados en un Estado miembro y cumplen la reglamentación y los procedimientos de fabricación establecidos en cualquier Estado miembro de la Comunidad. No obstante, la Administración se reserva la facultad de exigir la certificación de cumplimiento de las normas mencionadas (art. 1).

(44) La inscripción en el Registro Industrial es una obligación establecida con carácter general para todo tipo de instalaciones industriales y tiene como función esencial la publicidad. Para practicar la inscripción es suficiente el certificado, expedido por técnico competente, conforme la obra se adapta al proyecto comunicado a la Administración y cumple las condiciones técnicas y prescripciones reglamentarias que correspondan. Vid. RD 2145/1980, de 26 de septiembre, sobre el régimen de instalación, ampliación y traslado de industrias (art. 2.IV) —mediante dicha disposición se eliminó la autorización previa—, y D. 1775/1967, de 22 de julio (art. 12).

(45) La aptitud de los Laboratorios de Ensayo para la realización de pruebas y ensayos es verificada por la Administración. En caso afirmativo, ésta otorga una acreditación que implica la validez de las pruebas y ensayos ante el MINER, cuando sean exigidos con motivo de una homologación o verificación de la conformidad a normas de una producción. La acreditación se concede de acuerdo con unos criterios preestablecidos y solamente para un tipo de ensayo.

(46) Vid. RD 1407/1987, de 13 de noviembre, por el que se regulan las Entidades de inspección y control reglamentario en materia de seguridad de los productos equipos e instalaciones industriales.

Junto con la mencionada documentación, que podrá ser ampliada por los diferentes Reglamentos técnicos, se deberá hacer constar el porcentaje de nacionalización del producto y el origen de la tecnología en el caso de productos nacionales. La referencia al origen de los componentes del producto o de la tecnología utilizada no parece añadir ningún factor nuevo a los elementos que deberá tomar en consideración la Administración en el ejercicio de la potestad de homologación. Dicha mención parece inútil, a no ser que se considere desde el punto de vista de la información necesaria para la elaboración de estadísticas industriales que sirven luego de punto de referencia para la actividad a desarrollar por los diferentes agentes económicos.

En la tramitación del procedimiento la Dirección General competente podrá recabar cuantos informes considere necesarios y oportunos en orden de la adopción de la decisión. El criterio orientador en esta fase de la instrucción parece que debe ser el previsto con carácter general en la ley reguladora del procedimiento en general. Se solicitarán los informes que no siendo preceptivos se juzgan como absolutamente necesarios para acordar o resolver, fundamentando en su caso la conveniencia de reclamarlos (art. 84.1 LPA). Asimismo se podrá recabar la realización de nuevos ensayos si se considerasen necesarios; dicha ampliación deberá ser formalmente aceptada por el interesado (art. 5.3.1). Dicha aceptación es necesaria por el coste y complejidad que comporta la realización de nuevos ensayos y porque se trata de una mera subsanación de deficiencias. Dicho coste, aparejado con la paralización de la tramitación que comporta, puede actuar de disuasivo para la solicitud de homologación, induciendo al interesado a desistir de su petición. El margen de actuación de la Administración es muy estrecho y limitado y quizá el uso que se haga de la facultad de solicitar nuevos ensayos es el único resquicio para implementar una política de protección de determinados productos nacionales. El entorpecimiento a la puesta en circulación de productos mediante la imposición de trabas administrativas forma parte en la actualidad de la política industrial «silenciosa», de corte proteccionista desarrollada por la mayoría de países industrializados. Como la misma CEE reconoce, son los comportamientos de la Administración los que actúan actualmente de barrera a la libre circulación de mercancías.

Al mismo tiempo la Administración podrá, en esta fase de la instrucción, solicitar la colaboración de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios, así como de Entidades del ámbito de la investigación y del desarrollo tecnológico. No está articulada la participación funcional de las asociaciones portadoras de intereses y por lo tanto es un tema de libre decisión por parte del órgano competente (47). Solamente

(47) La solicitud de homologación de un prototipo, tipo o modelo debe dirigirse al Director General a cuyo ámbito de competencia pertenezca el correspondiente producto (art. 5.2.1 RD Actuaciones MINER). Los diferentes reglamentos técnicos precisan la Dirección General sectorial competente.

En el ámbito de la Administración de la Generalitat de Catalunya, la Orden de 5 de marzo de 1986 ha asignado la competencia de homologación y ha regulado el

tienen carácter preceptivo dos trámites de consulta. En el primer caso tiene carácter restringido, ya que depende de la naturaleza del producto el que deba solicitarse un informe de la Dirección General de Inspección del Consumo del Ministerio de Sanidad y Consumo. El otro trámite se produce necesariamente siempre: el informe de la Comisión de Vigilancia y Certificación (48). Cabe destacar que en este caso es el mismo órgano ante el cual se presenta la solicitud el encargo de iniciar, tramitar y resolver todo el procedimiento.

No está en cambio previsto de forma expresa un trámite de información pública al que puedan acudir los diferentes sectores económicos, profesionales o sociales organizados corporativamente (art. 87.1 LPA). La resolución que pone fin al procedimiento contendrá no solamente la decisión, sino que incorpora otros elementos relativos a las condiciones en que deberá realizarse el seguimiento de la producción para comprobar que se siguen cumpliendo las condiciones que sirven de base a la homologación, así como el período de vigencia de la homologación, que podrá ser renovado por períodos sucesivos a petición de parte interesada. Se indicará la frecuencia o periodicidad con la que deberá presentarse la documentación oportuna, así como la metodología del muestreo a seguir. La resolución por la que se homologa un determinado modelo, tipo o prototipo, incluye el número de referencia o contraseña para identificarlo y la definición de las características técnicas. La mencionada resolución, al margen de la notificación necesaria a la empresa solicitante, deberá ser publicada en el «Boletín Oficial del Estado», otorgando un número a la homologación concedida (art. 5.3.3) (49). La dene-

procedimiento. El órgano competente en este caso es, con carácter exclusivo, la Dirección General de Tecnología y Seguridad Industrial del Departamento de Industria y Energía. Dicha disposición fue modificada en el sentido de introducir un trámite de consulta de carácter preceptivo: antes de dictar la resolución deberá solicitarse un informe y el número de homologación correspondiente a la Comisión de Vigilancia y Certificación del MINER (art. 2 Orden de 30 de mayo de 1986).

(48) Las funciones de la Comisión de Vigilancia y Certificación son de carácter consultivo, en materia de homologación, y ejecutivo, en el supuesto de certificación. Es un órgano del MINER de composición mixta. Está formada por representantes de las diferentes Direcciones Generales y de la Secretaría General Técnica, así como de los departamentos ministeriales interesados y por representantes de los fabricantes y consumidores y aquellas personas que, por su experiencia y conocimientos, se considera oportuna su inclusión en la misma por parte de las Direcciones Generales del MINER. El carácter abierto y flexible de dicho órgano facilitó la incorporación de un representante del Departamento de Industria y Energía de la Generalitat de Catalunya, de acuerdo con el Convenio de Colaboración suscrito entre el Ministerio de Industria y Energía y el Departamento correlativo de la Generalitat (16 de junio de 1986). Dicha Comisión está presidida por el Subsecretario de Industria y Energía, siendo Vicepresidente de la misma el Director General de Innovación Industrial y Tecnología.

(49) Esta actividad de constatación se caracteriza como *accertamento*: juicio simple sobre la existencia de datos objetivos con el fin de preconstituir un elemento de prueba oficial, en función de una necesidad de certeza jurídica. Se trata de una mera constatación de hechos, aunque ésta exija una previa investigación o fase de información para adquirir el conocimiento de los mismos. Vid. J. A. MANZANEDO, *op. cit.*, pág. 286, y la referencia al trabajo de VIGNOCCHI, *Gli accertamenti costitutivi*, Nápoles, 1950. Asimismo, hemos tenido presente algunas consideraciones doc

gación de la homologación podrá ser objeto de recurso de alzada; al no estar indicados los plazos en los que debe proceder la Administración, se estará al régimen general previsto en el artículo 94 LPA.

Cualquier modificación que desee introducir el fabricante o importador que posea modelo homologado deberá ser solicitada a la Dirección General que concedió la homologación. La solicitud deberá ir acompañada de una memoria que recoja los cambios pretendidos y de un dictamen de laboratorio acreditado sobre el grado en que las modificaciones afecten al cumplimiento de la norma. La Dirección General autorizará la modificación manteniendo el número de homologación o denegará la solicitud (art. 5.4 RD Actuaciones MINER).

c) *Naturaleza.*

Descrito el procedimiento de homologación podemos plantear el problema relativo a la naturaleza y características de la actividad de la Administración. La Administración, cuando interviene mediante el instrumento de la homologación para controlar la adecuación de los productos a las normas reguladoras de los mismos, realiza una doble función. Mediante el acto concreto de ejecución, la homologación, la Administración ejerce su función de control y actúa la misma con carácter preventivo. Pero al mismo tiempo mediante dicho acto la Administración da fe, hace constar que un determinado producto cumple los requisitos establecidos.

La homologación implica un reconocimiento oficial de que un modelo cumple con lo establecido en un Reglamento técnico, y esta actuación vincula a la Administración (arts. 5.1.1.). La Administración no se limita a comprobar que se cumplen unas determinadas condiciones o requisitos, sino que emite un documento en el que consta un determinado hecho o cualidad. Dicha constatación comporta como consecuencia la autorización de fabricar o importar los productos conforme al modelo acreditado. Se opera así una presunción de certeza de la corrección y adecuación a normas técnicas del modelo. Presunción que tiene como límite la responsabilidad del fabricante o importador si el resto de la producción no fuera conforme al modelo homologado. Un producto homologado previamente circula en el mercado con la garantía que la certificación administrativa comporta, ahorrándose los particulares la necesidad de efectuar verificaciones que entorpecerían el tráfico, y

trinales en torno a dicha problemática, aunque tengan una orientación diversa: GIANNINI caracteriza la potestad de conformación como aquella potestad que consiste en atribuir a órganos administrativos el poder de establecer, mediante resoluciones administrativas —basadas en la ley—, cualidades, caracteres, contenidos que deben reunir las empresas, las relaciones jurídicas, las situaciones subjetivas, los bienes por razón de su actuación y ejercicio o desarrollo, es decir, para cumplir su función. Vid. *Controllo: nozioni e problemi*, «R. Trim. D. P.», 1974, pág. 1270. Este autor utiliza la potestad de conformación para referirse al bloque de actuaciones administrativas destinadas a controlar los elementos técnicos de la actividad de los particulares: *Diritto Pubblico dell'economia*, Bolonia, 1985, pág. 187.

sobre todo al tratarse de productos comercializados en serie provocaría un encarecimiento de los productos.

La homologación permite, pues, a la Administración ejercer de forma simultánea la función de control y la función de fe pública. Se trata de una característica inherente a la técnica autorizatoria, pero que en determinados supuestos adquiere mayor relevancia al convertirse en piedra de toque para las relaciones interprivadas. Mediante la homologación la Administración realiza las comprobaciones pertinentes, acredita la adecuación de un modelo a las normas técnicas exigidas y autoriza a los fabricantes o importadores a realizar una determinada actividad: fabricar o importar los productos acordes con el modelo. Funciona, pues, como una autorización operativa, orientando la actividad de los fabricantes o importadores (50). La obtención de la homologación actúa como requisito necesario para el ejercicio de la actividad. La utilización de la técnica de la autorización permite una modulación del Derecho a la libertad de empresa. No se modifica el derecho subjetivo afectado, sino que se incide en el ejercicio del mismo. Actúa solamente sobre la fabricación de un número concreto y determinado de productos y con un límite territorial muy concreto, el mercado nacional, siendo libre en principio la fabricación de los mismos productos destinados a terceros países.

La potestad autorizatoria de la Administración se configura con carácter reglado. La Administración, de acuerdo con los documentos presentados y ampliados si lo considera necesario, comprueba y verifica si el producto es conforme a las normas técnicas obligatorias. No existe un margen de libre apreciación. En el proceso de aplicación de la ley no cabe la estimación subjetiva por parte de la Administración. La Administración actúa de forma automática, a pesar de la dificultad del proceso interpretativo que comporta la necesidad de valoraciones técnicas; no existen posibles opciones alternativas, sino una única solución justa, por muy difícil que sea el proceso de adopción de la misma. El carácter técnico y complejo de las apreciaciones que debe realizar la Administración comporta solamente una dificultad en la adopción de la decisión, pero no configura una potestad discrecional. El carácter reglado de la potestad está estrechamente vinculado al carácter polivalente de la homologación, a la doble función que mediante dicho instrumento realiza la Administración. La homologación es un acto administrativo declarativo de que los prototipos, tipos o modelos reúnen las

(50) Para la diferente funcionalidad de las autorizaciones y una propuesta de clasificación, vid. E. GARCÍA DE ENTERRÍA y T. R. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *Curso de Derecho Administrativo* (II), Madrid, 1981, págs. 118 y ss. La relación que se establece entre la Administración y la empresa a partir de la homologación no permite considerar dicha técnica meramente como un supuesto de «constatación reglada», no incluido en el género de la autorización, de acuerdo con la clasificación de J. A. MANZANEDO, *op. cit.*, pág. 286. Dicho autor configura la constatación como una técnica diferente de la autorización, al reservar dicha categoría para los supuestos de ejercicio discrecional de la potestad, no siendo relevante, en cambio, la consecuencia del acto administrativo, el efecto jurídico, la aparición de una relación especial de sujeción.

condiciones y especificaciones técnicas reglamentariamente establecidas. No es meramente una declaración de conocimiento, un instrumento por el que se asegura la verdad de un hecho del cual se tiene constancia fehaciente y demostrable, sino que al mismo tiempo la constatación de la realidad produce efectos jurídicos. Subsumidos los hechos en la norma legal se extrae una consecuencia jurídica, se opera una calificación, una conceptualización jurídica, la autorización de producir o comercializar un producto o serie de productos. A la función certificante se superpone la función autorizatoria (51).

La mención a la necesidad de aportar un documento acreditativo de origen de los productos no tiene luego eficacia, al no actuar como elemento configurador de un margen de libre apreciación, ya que no existe la obligación de fabricar los productos de acuerdo con unos criterios de composición en cuanto al origen de las materias o tecnología empleadas y además dicha obligación parece difícil de imponer una vez producido el ingreso en la Comunidad Económica Europea, por lo menos en relación a los países miembros de la misma.

El carácter reglado de la potestad de la Administración y la necesidad de agilizar los trámites explican la tendencia a buscar nuevas formas de control de la sujeción a normas técnicas de los productos industriales. Así el RD 800/1987, de 15 de mayo, habilita un sistema alternativo a la homologación. El Ministerio de Industria y Energía podrá disponer en cada caso, es decir, para productos concretos sujetos a especificaciones técnicas, que el certificado o marca de conformidad a normas emitido por una Entidad oficialmente reconocida, tenga la misma validez que la homologación concedida por el Ministerio de Industria y Energía. El certificado o marca de conformidad se someterá a los mismos requisitos de publicidad previstos para las homologaciones. Se entiende, pues, que deberá publicarse en el «BOE» la concesión de dichos documentos acreditativos.

La sujeción de un determinado producto al régimen de homologación previa comporta la creación de una relación estable entre la empresa y la Administración. Los efectos de la homologación no se agotan en una única operación, sino que ésta despliega toda su eficacia mientras dura la fabricación del producto; por ello la empresa queda en una situación definida legalmente. Estará sujeta a una serie de actua-

(51) El carácter bifronte de los actos de la Administración puede plantear problemas no solamente en cuanto a la determinación del régimen jurídico aplicable, sino también en orden a la distribución de competencias entre poderes públicos. Un doble significado tienen, por ejemplo, la mayoría de títulos académicos al ser, al mismo tiempo, certificado de la realización de unos estudios y habilitación para el ejercicio de una profesión. Quizás esta característica explica la problemática planteada por la actividad certificante de la Administración. Vid. T. R. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *La potestad certificante en la jurisprudencia*, «REDA», 8, 1976, pág. 158; MARTÍNEZ JIMÉNEZ, *La función certificante del Estado*, Madrid, 1977; D. COLOM PASTOR, *El certificado como acto y documento público*, «REDA», 40-41, 1981, págs. 233 y sigs. Las críticas doctrinales al confusionismo de funciones se fundamentan en el carácter de medio de prueba que tienen las certificaciones en tanto que documentos públicos.

ciones administrativas destinadas a controlar que continúan dándose las mismas circunstancias que en el momento del otorgamiento de la homologación. Con esta finalidad se ordenan las potestades de la Administración destinadas a garantizar el cumplimiento, el mantenimiento de las condiciones que concurren en la homologación.

d) *Técnicas específicas de control.*

Nos hemos referido ya a la necesidad de obtener una autorización para poder introducir cambios en los productos fabricados. Analizaremos ahora las facultades de la Administración en orden a la comprobación directa del cumplimiento de las prescripciones. El carácter instrumental de las potestades de la Administración constituye el fundamento de las mismas. Las empresas que fabrican productos previamente homologados están en una particular relación con la Administración, que le permite a ésta controlar su actividad. La autorización comporta la inserción en una relación compleja en la cual se insertan las técnicas de control. Por ello se articulan diferentes mecanismos de control, entendido éste en su sentido jurídico, es decir, como examen de la actividad de un sujeto realizado por otro sujeto que verifica su adecuación en relación al modelo de referencia con la finalidad de impedir que la actividad no conforme produzca efectos jurídicos. Los elementos de la relación entre controlador y controlado son los siguientes: la función del sujeto controlado, en este caso la actividad de fabricar y obtener un determinado resultado; el paradigma de referencia, el modelo teórico de la función controlada establecido en la reglamentación; el juicio con el cual se valora la actuación del controlado y finalmente la adopción de una medida, de una sanción (52).

En el campo del control se articulan dos procedimientos diferentes en la actual regulación de la relación entre Administración y empresas fabricantes de productos homologados. En primer lugar, destaca por su especificidad la técnica del certificado de conformidad, ya que es consecuencia inmediata de la técnica concreta de autorización empleada, la homologación. En este caso es la empresa la que tiene la carga de probar que continúa cumpliendo los requisitos que sirvieron de base al otorgamiento de la homologación.

Cuando una reglamentación haya establecido que se hará un segui-

(52) Sobre el concepto técnico-jurídico de control, elaborado por la doctrina iuspublicista, vid. B. CAVALLO y G. PLINIO, *op. cit.*, pág. 517. Estos autores destacan la pluralidad de significados que encierra el término control y que permite englobar diferentes situaciones y relaciones. Por ello utilizamos la distinción entre función de control de la Administración, que puede actuarse mediante diferentes técnicas (autorización, simple verificación, poder de emitir directivas) y técnica concreta de control de la Administración, que limitamos al supuesto que se dan los tres elementos de investigación, formación de un juicio y adopción de la medida. Los dos autores destacan la función instrumental de las técnicas de control en relación a las diferentes formas de intervención administrativa y la falta de justificación de las mismas en el supuesto de considerarlas de forma aislada. Cfr. pág. 524.

miento de la producción para comprobar que se siguen cumpliendo las condiciones que sirvieron de base a la homologación y mediante la resolución por la que se otorga esta última se haya concretado dicha obligación, los fabricantes o importadores deberán presentar la siguiente documentación:

- Declaración de que dichos productos han seguido fabricándose.
- Certificado de una Entidad colaboradora en el campo de la normalización y homologación sobre la permanencia de la idoneidad del sistema de control de calidad usado y sobre la identificación de las muestras seleccionadas para su ensayo.
- Dictamen técnico de un laboratorio acreditado sobre los resultados de los análisis y pruebas a que ha sido sometida la muestra seleccionada por la Entidad colaboradora.

La Comisión de Vigilancia y Certificación podrá disponer la repetición de las actuaciones de muestreo y ensayo en caso de que lo estime procedente. Parece que dicha solicitud de ampliación de datos y elementos de prueba deberá justificarse. La Administración deberá acreditar la necesidad de la misma. De no especificarse en la disposición que estableció la homologación la metodología de muestreo a seguir se utilizarán las normas UNE editadas hasta el momento (art. 6.1).

De acuerdo con la documentación presentada, la Comisión adoptará una resolución que puede tener dos sentidos. Si la documentación es satisfactoria, emitirá un certificado de la conformidad de la producción al modelo homologado. En caso contrario emitirá un informe a la Dirección General que concedió la homologación para que se instruya el expediente sancionador correspondiente (art. 6.1.2).

La concesión del certificado de conformidad antes citado podrá obligar, si así lo establece el Reglamento específico, a que los productos ostenten una marca o etiqueta, distribuida por la Comisión de V. y C. En dicha marca de conformidad figurará el nombre del producto y las palabras indicativas de que la producción ha sido objeto del control indicado en las disposiciones reguladoras del producto (art. 6.2.1).

Expuesto el mecanismo específico de control diseñado en el RD Actuaciones MINER, cabe recordar que al margen de dicho procedimiento la Comisión de Vigilancia y Certificación, directamente o por intermedio de una Entidad colaboradora, podrá comprobar, en todo momento, si los fabricantes o importadores cumplen la obligación que les incumbe en cuanto a conformidad con la producción. Con esta finalidad deberá facilitarse a los inspectores la documentación y la comprobación de los productos, pudiendo realizar muestreos y extraer los que sean precisos para someterlos a los ensayos procedentes (art. 6.1.4).

e) *Inspección y sanciones.*

La regulación no precisa el procedimiento ni detalla la forma en que deberán llevarse a cabo las fases de instrucción y resolución respecti-

vamente. Las diferentes Reglamentaciones específicas se remiten al régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley General de Defensa del Consumidor Usuario y en el RD 1945/83, de 22 de junio, que regula las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria (53). Esta última disposición es el complemento indispensable para la ejecución de las previsiones legales al regular de forma pormenorizada la fase de instrucción, haciendo especial referencia al procedimiento de inspección y análisis (54). La determinación de los procedimientos de inspección y análisis de productos constituye el elemento fundamental para la aplicación de una política de defensa del consumidor y de la seguridad en general. Estos dos aspectos son los instrumentos indispensables para el desarrollo de las funciones de la Administración. El procedimiento administrativo como mecanismo de articulación de intereses, como técnica de ordenación de la actividad de diferentes sujetos, adquiere aquí relevancia al permitir un equilibrio entre la garantía de los derechos de los particulares y la gestión eficaz de los intereses públicos (55).

El RD de defensa del consumidor tipifica como infracción en materia de normalización, documentación y condiciones de venta o sumi-

(53) La disposición final segunda de la Ley General de Defensa del Consumidor y Usuario, utilizando una discutible técnica legislativa, considera que será de aplicación, en relación a las infracciones y sanciones, el RD 1945/1983, de 22 de junio, que regula las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria. Dicha remisión intenta, quizás, cubrir —retroactivamente— la falta de cobertura en una norma de rango legal de la potestad sancionadora de la Administración regulada en el mencionado reglamento. La existencia de una reserva de ley y la extensión de la misma ha sido precisada por el Tribunal Constitucional. Vid. Sentencias 77/1983, de 3 de octubre; 87/1985, de 16 de julio; 2/1987, de 21 de enero, y 42/1987, de 7 de abril. La mencionada disposición de carácter reglamentario obedeció a la necesidad de cubrir el vacío normativo ocasionado por la anulación por parte del Tribunal Supremo de la normativa reguladora de la Disciplina de mercado, anulación que coincidió con la intoxicación producida presuntamente por el aceite de colza. La exposición de motivos del Real Decreto fundamenta el mismo en el mandato parlamentario de «refundir y actualizar todas las normas vigentes en materia de inspección y vigilancia de las actividades alimentarias y de sanción de las infracciones». Dicho mandato no se incluía en una ley, conforme el artículo 82.2 CE, sino en un «plan» de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores. Vid., sobre el problema relativo al rol del principio de legalidad, J. ESTEVE PARDO, *Sanciones administrativas y potestad reglamentaria*, «REDA», 49, 1986, págs. 99 y ss.

(54) La distinción entre reglamentos cuyo contenido consiste en desarrollar y completar una ley y aquellos cuyo contenido consiste simplemente en preparar la ejecución de una ley, estableciendo, por ejemplo, reglas para su aplicación procedimental, ha sido tímidamente esbozada por nuestra doctrina. Dicha distinción permite explicar el papel del reglamento en el diseño de la potestad sancionadora de la Administración. Vid. la distinción en I. DE OTTO, *op. cit.*, pág. 238, y C. VIVER PI-SUNYER, en el libro colectivo *La forma de las leyes*, Barcelona, 1986, pág. 159.

(55) En el ámbito de la protección al consumidor, la ordenación del comercio interior y la protección de la calidad, la Administración interviene no solamente por la presencia de un interés público, sino también como garantía de los derechos de los particulares, aunque no exista un perjuicio individualizado. La efectiva realización de los derechos económicos y sociales que están en juego en los ámbitos antes mencionados requiere una eficaz organización y realización de las funciones atribuidas a la Administración.

nistros las siguientes conductas en el área que nos interesa ahora. 1) el incumplimiento de las disposiciones relativas a normalizar o tipificación de bienes o servicios que se produzcan, comercialicen o existan en el mercado; 2) el incumplimiento de las disposiciones administrativas sobre prohibición de elaborar y/o comercializar determinados productos y la comercialización o distribución de aquellos que precisen autorización administrativa; 3) el incumplimiento de las disposiciones que regulan el mercado, etiquetado y envasado de productos; 4) el incumplimiento de las disposiciones sobre utilización de marchamos, troqueles y contramarcas (art. 3.3) (56).

Los parámetros de referencia están, pues, claramente delimitados y permiten la adopción de medidas de reacción y la imposición de sanciones. Pero la delimitación de las situaciones fácticas configuradas como infracción introduce un elemento de confusión al no distinguir entre conductas que meramente contravienen el ordenamiento jurídico y conductas que transgreden el ordenamiento mediante una actuación ilícita, tipificada. La distinción no obedece solamente a una preocupación terminológica, a un afán de rigor conceptual, sino que la precisión de los términos en que se produce la reacción jurídica de la Administración nos permitirá delimitar el régimen jurídico aplicable, relevante sobre todo en relación al procedimiento. Y al mismo tiempo evitará el juego del principio *non bis in idem* (57).

(56) «No es lícito a partir de la Constitución tipificar nuevas infracciones o alterar el cuadro de las existentes por una norma reglamentaria cuyo contenido no esté suficientemente predeterminado o delimitado por otra de rango legal» (STC 42/1987, F. Jco. 3.º). La L. G. Defensa de los Consumidores y Usuarios realiza dicha función al indicar el marco de referencia en materia de infracciones y sanciones. Dentro del campo que nos interesa regula los siguientes tipos: 1) incumplimiento de las normas relativas a registro, normalización o tipificación, etiquetado, envasado y publicidad de bienes y servicios; 2) incumplimiento de las disposiciones sobre seguridad en cuanto afecten o puedan suponer un riesgo para el usuario o consumidor; 3) La obstrucción o negativa a suministrar datos o a facilitar las funciones de información, vigilancia e inspección; 4) en general, el incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en dicha Ley y disposiciones que la desarrollen. Este último es un tipo muy abierto y deberá concretarse mediante las diferentes disposiciones reglamentarias; los reglamentos específicos de producto deberán integrar para el caso concreto los elementos definitorios de la infracción fijada legalmente.

(57) E. GARCÍA DE ENTERRÍA y L. PAREJO ALFONSO, *Lecciones de Derecho Urbanístico*, Madrid, 1981, págs. 792 y ss. Los autores critican la confusión introducida en la legislación urbanística al no delimitar nítidamente la categoría genérica de la transgresión o simple infracción, que sirve sólo para fundamentar un juicio de legalidad sobre los actos materiales o jurídicos a efectos de su remoción, y la específica de la infracción, cuya funcionalidad se despliega en el terreno de la tipificación de conductas reprobables a través de la potestad sancionadora. La necesidad de delimitar claramente los actos que constituyen un mero incumplimiento de la legalidad vigente en relación a los que se encuadran en actividades ilícitas, de naturaleza defraudatoria, ha sido puesta de relieve en alguna ocasión por la jurisprudencia. Vid., por ejemplo, STS 29 de noviembre de 1982 (Ar. 7353): «No se desprende de este simple hecho que concurren circunstancias de intencionalidad defraudatorias para que pueda encuadrarse como infracción, toda vez que para que ello fuera factible no basta con que se haya cometido un acto voluntario motivador de una transgresión o incumplimiento de la legislación vigente, sino que es preciso que el acto sea de naturaleza defraudatoria.»

Desde la óptica de la teoría general del Derecho la sanción se configura como la reacción de que dispone el ordenamiento jurídico para reintegrar el orden conculcado (58). Pero en un análisis concreto de los ordenamientos deben delimitarse las diferentes formas de reacción ante la transgresión de las prescripciones, ya que su funcionalidad juega de distinta forma y especialmente cuando la Administración está habilitada para la restitución del orden (heterotutela). En este caso debe reservarse el término sanción para los supuestos de retribución de la conducta ilícita transgresora. Cualquier medida que adopte la Administración para corregir la infracción del ordenamiento jurídico no es una sanción. Así lo precisa la L. G. Consumidores y Usuarios al indicar que no tendrá el carácter de sanción la retirada del mercado precautoria o definitiva del producto o servicio que no cuente con la autorización preceptiva o que no cumpla los requisitos exigidos por razones de seguridad, sanidad o higiene (art. 37). La finalidad perseguida es la eliminación del producto ilegal, disconforme con la legalidad vigente. Se trata de hacer desaparecer del comercio el producto prohibido, en tanto que no sea acorde con las disposiciones vigentes. En definitiva, se trata del cumplimiento del mandato que prohíbe la circulación de una mercancía que no se ajusta a las prescripciones establecidas (59).

Sí tienen en cambio la consideración de sanción, la multa y el cierre temporal del establecimiento (art. 36). Dichas sanciones se impondrán de acuerdo con una graduación según los criterios siguientes. Se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los factores de riesgo para la salud, posición en el mercado del infractor, cuantía del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración social producida, generalización de la infracción y reincidencia. La graduación de la gravedad tiene efecto en orden a la responsabilidad. La retribución de la conducta ilícita atenderá a la presencia de los elementos que configuran el grado de responsabilidad que determinan la culpabilidad.

(58) Vid., por ejemplo, N. BOBBIO, *Contribución a la teoría general del Derecho*, Valencia, 1980, págs. 335 y ss. Dicho autor, una vez precisado que por «sanción» debe entenderse toda consecuencia desagradable atribuida por el ordenamiento jurídico a la infracción de una norma del sistema, distingue entre dos grandes clases: privativas y punitivas. A las primeras corresponden las distintas clases de nulidad; a las segundas, las penas. Las acciones no conformes a las normas jurídicas que el ordenamiento sanciona con la nulidad se llaman inválidas; las acciones no conformes a las normas jurídicas que el ordenamiento jurídico sanciona con la pena se llaman ilícitas. HART rechaza, en cambio, la posibilidad de hacer entrar la nulidad en la categoría de las sanciones. Cfr. *El concepto de Derecho*, Buenos Aires, 1968, pág. 43. El autor italiano expondrá posteriormente la necesidad de tomar en consideración otros mecanismos con los que el ordenamiento trata de obtener el máximo respeto a las normas establecidas, destacando la importancia creciente de las «sanciones positivas» (págs. 383 y ss.).

(59) La especificidad de la homologación, dentro del género autorización, al recaer sobre tipos (familia de productos), prototipos (para la fabricación en serie) o modelos y no sobre cada producto individualizado, comporta que la técnica de la revocación no sea el instrumento más adecuado en el supuesto de incumplimiento de las condiciones de autorización; por esto deberá acudir a una medida acorde con la funcionalidad de la homologación, la retirada del mercado.

4. *La actividad técnica de soporte a las funciones administrativas*

La preocupación por las condiciones de aplicación de las leyes es una constante en los países de nuestro entorno. El abandono de la teoría mecanicista de aplicación de la ley trae consigo el planteamiento de la relación entre normación y ejecución sobre nuevas bases. En esta perspectiva cobran especial relevancia las cuestiones relativas a la cobertura administrativa y organizativa del Derecho. El problema de la eficacia del Derecho se plantea no desde el punto de vista de la «sanción», sino desde el de la estructuración de los aparatos públicos. Si una nueva ley crea una nueva tarea sin redimensionar la estructura organizativa, o se inaplica la ley, o se producen alteraciones, desviaciones en la aplicación, produciéndose graves disfuncionalidades (60).

La relación entre regulación y aplicación, entre mandato (o prohibición) normativo e implantación del mismo tiene particular importancia en los ámbitos donde sea necesaria una estructura de supervisión, de información, de intervención técnica (61). La eficacia de los programas de normalización reside en el nivel de aplicación de las normas técnicas y requiere por lo tanto una vigilancia continuada (62).

La actividad de control comporta la utilización de las facultades de investigación. La ordenación de las facultades de investigación, de los instrumentos necesarios para la actividad de supervisión que desarrolla la Administración, distingue entre la inspección y una forma concreta de examinar, la realización de análisis y ensayos. Es decir, se presta especial especial atención a uno de los medios concretos que se utilizan en la función de inspección. Con este último término se hace referencia a la idea de reconocer, examinar, observar atentamente un determinado lugar u objeto con el fin de obtener un determinado dato información. La finalidad es, pues, la búsqueda o comprobación de un dato. Los actos de inspección podrán tener diferente contenido, según lo que se pretenda; es decir, deberán ser apropiados a la finalidad perseguida y al objeto examinado. Como la inspección recae sobre productos industriales, la realización de análisis o ensayos se convierte en el instrumento más relevante para la comprobación de la adecuación de los productos a las normas técnicas preestablecidas. Los análisis o ensayos son el medio fundamental para la averiguación de un hecho muy concreto, la ade-

(60) Cfr. R. BETTINI, *Il circolo vizioso legislativo*, Milán, 1983. El autor examina el problema de las leyes inaplicables (y por lo tanto meras declaraciones de intenciones, «manifiesto»), tanto por las propias carencias de la ley como por la no previsión de la cobertura administrativa necesaria. Sobre la transformación de las tareas de la Administración, vid. R. MAYNTZ, *Sociología de la Administración Pública*, Madrid, 1985.

(61) La mayoría de análisis sobre la implementación de las leyes se centran en el ámbito de la economía, y especialmente en la regulación de productos industriales, o en materia de protección al medio ambiente o tutela a la salud. Vid. BETTINI, *op. cit.*

(62) La eficiencia del modelo alemán se fundamenta, entre otros elementos, en la eficacia del sistema de inspecciones. Vid. BARCELÓ, *op. cit.*

cuación a normas técnicas. Este dato es al que se ligan los efectos jurídicos; es el hecho determinante de la resolución (63).

Los hechos relevantes para la decisión podrán acreditarse mediante cualquier prueba (art. 88.1 LPA). La realización de las pruebas forma parte de los «actos de instrucción adecuados para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos, en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución» (art. 81.1 LPA). Asimismo, la Administración puede acordar «la instrucción de una información reservada antes de iniciar la incoacción de un expediente administrativo» (art. 134.1 LPA). La realización de inspecciones y análisis se inserta en dos fases muy concretas del procedimiento: en la fase previa a la iniciación, como instrumentos que posibilitan la adopción de la decisión de incoacción o, posteriormente, una vez iniciado, forman parte de la fase de instrucción, previa a la adopción de la resolución y cauce por lo tanto de ordenación de los diferentes trámites necesarios para la adopción de la misma.

Para el desarrollo de esta tarea es necesario crear una infraestructura adecuada, organizar los medios materiales y humanos, atendiendo a las especiales características del objeto sobre el que recae el control, la actividad de producción y comercialización de determinados productos. La complejidad técnica de la verificación de la adecuación a normas técnicas y el elevado coste (tanto en medios materiales como humanos) de la realización de dicha tarea explican los rasgos característicos de las estructuras organizativas creadas al efecto. Estas circunstancias explican la peculiar estructuración de la actividad de inspección y realización de ensayos o análisis. Dichas funciones son llevadas a cabo por organismos no insertos en el aparato burocrático de la Administración. La mayoría de países industrializados han optado por un sistema que reúne las siguientes características: creación de entidades especializadas, separación de las funciones de inspección y análisis y número limitado de entidades (64).

(63) La regla general relativa al contenido de los actos de inspección es el respeto a los principios de adecuación y proporcionalidad. El acto concreto de inspección ha de ser congruente con el fin para el que se dispone y proporcional, no abusivo. Este tema cobra especial relevancia en el supuesto que las facultades investigadoras de la Administración incidan en el ejercicio de derechos fundamentales. El Tribunal Constitucional ha reconocido la legitimidad constitucional de las facultades de inspección de la Administración en la Sentencia 110/1984, de 26 de diciembre. Dicha Sentencia recoge expresamente el carácter de límite que tiene la finalidad de la inspección, al considerar arbitraria la actuación no justificada por la finalidad de la inspección (F. Jco. 9.º). Sobre esta última cuestión, vid. E. GÓMEZ-REINO, *Las facultades de investigación de la Administración y los derechos fundamentales, con especial referencia al Derecho de la competencia*, «ICE», 650, 1987, págs. 33 y ss. Esta cuestión no ha sido especialmente tratada por nuestra doctrina administrativa, quizás de forma paralela al carácter escueto de la regulación contenida en la LPA.

(64) El Preámbulo del RD 1407/1987, de 13 de noviembre, por el que se regulan las Entidades de inspección y control reglamentario en materia de seguridad de los productos, equipos e instalaciones industriales, expone estos criterios: «La aplicación de la reglamentación en materia de seguridad de los productos, equipos e instalaciones industriales requiere la existencia de unos medios de inspección y control que aseguren que los proyectos, los productos, equipos e instalaciones industriales,

La inadecuación de la organización burocrática para el desarrollo de tareas que requieren un alto grado de especialización y una estructura muy flexible, capaz de responder de forma rápida a los retos que la innovación tecnológica plantea explica el recurso a la técnica de la personificación. Pero la Administración Pública utiliza dos vías, que no tienen carácter alternativo, sino que se instrumentan conjuntamente. Por un lado crea directamente entes especializados, recurriendo a las distintas formas que el ordenamiento habilita. Y al mismo tiempo estimula la creación por parte de los particulares de entidades que tengan como finalidad específica la realización de inspecciones o análisis (65). Por esto la Administración se limita a regular las condiciones y requisitos de las entidades que desarrollen las mencionadas tareas sin referirse a ninguna forma organizativa concreta. La regulación se centra en la articulación de la relación entre Administración Pública y entidades que desarrollan labores de inspección o análisis y ensayos (66).

y su mantenimiento, se ajustan a la legislación vigente. La multiplicidad de normas establecidas por la Administración, en salvaguardia de personas y bienes, cuya seguridad pudiera verse adversamente afectada por una utilización indebida de los citados productos, equipos e instalaciones, así como la reciente complejidad técnica de estas normas, ha traído como consecuencia que la Administración no pueda efectuar por sí misma todas las inspecciones y controles requeridos por la legislación y deba encomendar parte de estas funciones a Entidades de inspección especializadas en este tipo de actividades.»

(65) A veces se utiliza el término «desburocratización» para aludir al fenómeno de huida de la fórmula de organización burocrática mediante la utilización de técnicas propias del Derecho privado. Pero dicha palabra no nos precisa ni la forma utilizada, ni el régimen jurídico concreto, ni sobre todo qué tipo de organización privada utilizará las técnicas de gestión propias de la empresa.

(66) Vid. RD 1407/1987, de 13 de noviembre, por el que se regulan las Entidades de inspección y control reglamentario en materia de seguridad de los productos, equipos e instalaciones industriales. El sistema diseñado sigue las pautas de la regulación anterior, prevista en el Reglamento Actuaciones MINER, pero tomando en consideración la funcionalidad de los entes regulados. No se limita el ejercicio de la actividad a un número reducido de sujetos, sino que se configura como una actividad libremente ejercida por todas las personas jurídicas que reúnan las condiciones establecidas en la ley, previa comprobación del cumplimiento de las mismas por parte de la Administración. Otras legislaciones han utilizado criterios diferentes. Así, el Decreto 348/1985, de 13 de diciembre, de ejercicio de las tareas de inspección técnica, control y ensayo en el ámbito de la Seguridad, Calidad y Normativa Industrial (Generalitat de Catalunya), prevé al mismo tiempo la técnica concesional y la denominada acreditación. Dicha normativa no distingue según ámbitos funcionales, pero el posterior desarrollo de la misma ha separado la actividad de inspección y control de la realización de análisis y ensayos. Así, la Orden de 17 de marzo de 1986 regula la concesión de las tareas de inspección y control reglamentario (modificada por la Orden de 7 de abril de 1986), y la Orden de 9 de junio de 1986 regula el régimen de los laboratorios integrados en el sistema básico de laboratorios de Ensayos y Servicios Industriales de Catalunya; se optó por la especialización. Los términos utilizados en los encabezamientos de dichas disposiciones indican ya que se ha optado por un régimen jurídico distinto para cada ámbito funcional. La técnica concesional en el campo de las funciones de inspección y control responde a dos circunstancias. En primer lugar, la consideración relativa a la naturaleza (un tanto confusa) de las actividades ejercidas por dichos entes; se parte de la idea de una delegación de funciones públicas y del carácter servicial de la actividad desarrollada. En segundo lugar, la opción por un número limitado y establecido *a priori*. Dicho número plasma los dos criterios rectores de la política desarrollada en este

Anteriormente nos hemos referido a la necesidad de separar la actividad de inspección de la de realización de ensayos y análisis. La regulación actual diferencia claramente un tipo de entes de otro, los requisitos y condiciones variarán en función del objeto; en cambio, la posición de la Administración es la misma. Los poderes de la Administración se instrumentan a través de la técnica de la autorización, denominada «acreditación» para los Laboratorios de Ensayo. La autorización tiene una doble funcionalidad. Por un lado habilita las facultades de supervisión de la Administración sobre las actividades de los entes sometidos a autorización previa. Pero al mismo tiempo determina la eficacia posterior de los documentos emitidos por dichas entidades, ya que la Administración podrá vigilar directamente el cumplimiento de las reglamentaciones en materia de productos industriales o exigir a los interesados que presenten los documentos acreditativos del cumplimiento reglamentario correspondiente expedidos por una Entidad de inspección (art. 1 RD Entidades Inspección y Control). Dicha acreditación no excluye la posible verificación por parte de la Administración. Las pruebas y ensayos efectuados por un Laboratorio acreditado tendrán validez ante los órganos de la Administración cuando sean exigidos para determinar el cumplimiento de una normativa (art. 2.1.1. RD Actuaciones MINER) (67). Los documentos emitidos con ocasión de la realización de los ensayos y análisis tiene valor probatorio. Veamos, pues, cómo la actividad administrativa se fundamenta en determinados supuestos en las resoluciones y actos emanados de dichos entes, a los que previamente ha atribuido una determinada eficacia jurídica.

La intervención administrativa no desarrolla su eficacia solamente en relación a los entes sometidos a sus poderes de supervisión y con-

campo, muy influenciada por la experiencia alemana, basada en entidades con gran potencialidad técnica y que actúan en régimen de cuasi monopolio. Se trata de compaginar la maximización de la concentración, de la potencia, con el mantenimiento de la competencia. La regulación de los laboratorios de ensayo utiliza el término convenio de colaboración, pero, en cambio, somete expresamente dichas entidades a tutela administrativa y los servicios prestados por las mismas están sometidos a un régimen de tarifas. No entraremos a analizar el tema que hemos planteado, ya que la cuestión relativa a la naturaleza jurídica de las relaciones entre Administración y Entidades colaboradoras requiere un estudio detallado y específico, que supera el ámbito de nuestro trabajo. Vid. un análisis de la normativa anterior en A. OJEDA MARÍN, «Entidades privadas colaboradoras con la Administración en el ámbito técnico», en el *Libro Homenaje a García-Trevijano*, págs. 607 y ss.

(67) Al calificar de autorización a la acreditación concedida a los Laboratorios de Ensayo no debemos olvidar el carácter limitado de la misma. «La acreditación se concederá solamente para uno o varios ensayos o tipos de ensayos, sin que ello implique en ningún momento que el laboratorio tenga que cesar en la prestación de otras actividades que realice y para las que no resulte acreditado» (art. 2.1.1 Real Decreto Actuaciones MINER). La autorización solamente tiene eficacia en relación a una actividad muy claramente delimitada, aquella que después tiene validez ante los órganos de la Administración. En cambio, la autorización opera necesariamente para todas las actividades que realizan las Entidades de Inspección y Control y, por ello, se articulan mecanismos suplementarios de control: la inscripción en un registro especial y la necesidad de comunicación, previo al inicio de las actividades (artículos 4, 8.2 y 10.2 RD Entidades Inspección y Control).

trol, sino que dicha actuación repercute en el ámbito de las relaciones interprivadas, entre las empresas y los laboratorios o entidades de inspección, al garantizar la idoneidad de éstos en el desempeño de sus funciones.

El sistema brevemente descrito permite a la Administración la utilización de un aparato organizativo especializado y eficiente, y evita la creación de un aparato propio para la realización de las actividades de inspección y realización de análisis, aunque el control de las actividades de los sujetos privados llevará consigo también la creación de una infraestructura específica.

La adopción de este sistema trae consigo que la fase de instrucción del procedimiento destinado a adoptar la resolución relativa a la adecuación a normas técnicas de un determinado producto se desarrolle al margen de la actividad de la Administración. La función del procedimiento como cauce formal para la adopción de decisiones por parte de la Administración tiene una operatividad reducida al llevarse a cabo las actuaciones necesarias para la adopción de la resolución, los «actos adecuados para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución» (a los que hace referencia el artículo 81 LPA) fuera de un cauce formalizado. La realización de dichas tareas por parte de entidades privadas comporta también que el impulso de todas las actuaciones necesarias lo realice el propio particular interesado. El principio de oficialidad no tiene virtualidad en este ámbito. Así no es responsabilidad de la Administración el retraso en la realización de auditorías del sistema de control de calidad integrado en el proceso de fabricación, o en la emisión del dictamen técnico en el que se reflejen los resultados de los análisis y pruebas a los que se ha sometido el prototipo, tipo o medelo. Estos dos documentos son imprescindibles para la obtención de la homologación. Como también lo es para la obtención posterior del certificado de conformidad, el certificado de una Entidad de inspección y control sobre la permanencia de la idoneidad del sistema de control de calidad usado y sobre la identificación de la muestra seleccionada para su ensayo, muestra en base a la cual emitirá un dictamen técnico un laboratorio acreditado.

Esta colocación al margen del propio aparato burocrático de la Administración obliga a ésta a intensificar su función de vigilancia, de supervisión de los entes que desarrollan las actividades de inspección y análisis; garantía de la adecuación a sus funciones. Los poderes públicos deben garantizar la neutralidad, imparcialidad y objetividad de los sujetos privados que desarrollan actividades técnicas que constituyen el soporte material de la actividad jurídica de la Administración (68).

(68) La función de sujetos colaboradores en el ejercicio de actividades públicas explica el riguroso sistema de incompatibilidades diseñado. Con esta finalidad, el artículo 8.1 establece los siguientes requisitos para la obtención de la autorización: a) no tener ningún tipo de participación en, ni estar participada por, entidades que sean propietarias, suministradoras, proyectistas, subcontratistas, instaladoras o conservadoras de los productos que estén autorizadas a verificar como Entidades de

Si la actividad de la Administración cuando homologa productos o emite certificados de conformidad es de carácter reglado, no existe margen para la libre decisión, tampoco existe margen para los entes privados. La complejidad técnica de una comprobación no es fundamento de discrecionalidad (69).

Inspección; b) la entidad, sus directivos y el personal encargado de efectuar las operaciones de verificación y control no podrán intervenir directamente ni como representantes, intermediarios o agentes en el proyecto, construcción, comercialización, suministro, instalación o mantenimiento de los productos industriales que esté autorizada a verificar o controlar como Entidad de Inspección y Control. Para garantizar el mantenimiento de estas condiciones se establece que en el caso de que la entidad revista la forma jurídica de sociedad anónima las acciones serán nominativas. Junto a estas obligaciones destinadas a garantizar el principio de imparcialidad se impone la obligación de suscribir una póliza de seguros como mecanismo de cobertura de la responsabilidad civil que pudiera derivarse de sus actuaciones. La técnica de la responsabilidad civil aparece así como un mecanismo garantizador y permite atemperar la correlativa disminución del rol de la Administración. La flexibilización del régimen de fabricación o comercialización de productos industriales que comporta la desburocratización del control de los mismos requiere la adopción de mecanismos correctores de las desviaciones. La responsabilidad civil actúa de sanción imputada por el ordenamiento jurídico ante un incumplimiento o cumplimiento defectuoso de una obligación. En relación al modelo diseñado cabe destacar cómo el legislador no ha seguido pautas tradicionales en los años sesenta y setenta, cuando se produjo una importante atribución de facultades públicas a entes de base privada y, correlativamente, se les atribuyó personalidad jurídica pública. Fenómeno que continúa siendo polémico en la doctrina y jurisprudencia actuales, aunque parece irse apuntando la corriente que puede sintetizarse en los términos utilizados por la STS de 11 de marzo de 1986 (Ar. 4088): «La descentralización de funciones administrativas en Corporaciones de base privada, cuya organización es utilizada por la Administración del Estado para el cumplimiento de determinados fines que podrían ser cumplidos por ésta, pero que al serlo por los Colegios Profesionales se logra una economía de medios, aparte de la ventaja de aproximar la gestión administrativa al ciudadano con participación de funciones públicas que por lo demás se comportan como entes privados, que es lo que son.» La opción en el ámbito de la normalización no ha sido la utilización de la técnica de la personificación pública, sino un abanico de instrumentos de los que tradicionalmente se clasifican dentro de la actividad de limitación.

(69) La dificultad o complejidad en la apreciación de los hechos, la necesidad de utilizar la experiencia o conocimientos especializados, no otorga un margen de libre apreciación a la Administración excluido de control judicial. La discrecionalidad se ubica en la consecuencia jurídica de la norma y no se refiere a los supuestos de hecho a los que la norma vincula las consecuencias. La atribución de una potestad de carácter discrecional significa que se atribuya a la Administración el poder de adoptar libremente la decisión. Esta distinción no es una cuestión pacífica en la doctrina. Vid. F. SAINZ MORENO, *Conceptos jurídicos, interpretación y discrecionalidad administrativa*, Madrid, 1976, especialmente págs. 237 a 251. El problema planteado por la dificultad de apreciar los hechos o separar la apreciación de la consecuencia jurídica continúa presentando puntos «calientes», que, por otra parte, coinciden con los supuestos estudiados en Alemania; *op. cit.*, pág. 243. Vid., por ejemplo, E. COCA VITA, *Legalidad constitucional, exclusión de control judicial y discrecionalidad técnica*, núms. 100-102 de esta REVISTA, 1983, págs. 1039 y ss., y *También la discrecionalidad técnica bajo el control último de los tribunales*, núm. 108 de esta REVISTA, 1985, págs. 205 y ss. Los últimos trabajos citados corresponden a sendos comentarios de jurisprudencia.

IV. CONSIDERACIONES FINALES. LA NECESIDAD DE UN MARCO GENERAL

Expuestos los rasgos característicos del sistema de normalización diseñado por los Reales Decretos 2584/1981, de Actuaciones MINER, y 1614/1985, de actividades de Normalización y Certificación, con sus sucesivas modificaciones, creemos necesario plantear algunas cuestiones de carácter general que dicho sistema suscita. La regulación de la producción y comercialización de productos industriales mediante disposiciones que contienen prescripciones técnicas cuestiona algunas de las tradicionales categorías que manejan los operadores jurídicos. Con una intención puramente descriptiva enunciaremos los puntos que se presentan con carácter problemático reagrupándolos en dos grandes temáticas. En primer lugar mencionaremos las cuestiones relativas al contenido de las normas y a los tipos normativos empleados. Para posteriormente referirnos brevemente a la transformación de las tareas asignadas a los poderes públicos que adquiere una relevancia especial en el ámbito de la actividad ordenadora de la Administración.

La problemática planteada por el contenido de los reglamentos técnicos desborda el ámbito del Derecho Público y plantea cuestiones que deben ser enfocadas desde la perspectiva de la teoría general del Derecho. Indicaremos solamente que si ya actualmente parecía difícil caracterizar, de forma pacífica, un contenido propio de las reglas jurídicas, los textos mencionados abren una nueva vía de controversia (70). Con carácter general se considera que las normas jurídicas son aquellas normas que indican prescripciones mediante el uso del lenguaje común, aunque dicho lenguaje tenga un componente técnico importante, propio del objeto. SANTAMARÍA ha utilizado los términos de «crisis del carácter lingüístico proposicional de las prescripciones» para referirse a la progresiva utilización en nuestro sistema normativo de definiciones o descripciones de hechos naturales o productos expresados en representaciones simbólicas de tipo no lingüístico (71).

Una de las primeras cuestiones que se plantean al analizar un determinado sistema de normalización es la relativa a las fuentes, tanto en su significado de poder o facultad de emanar normas jurídicas como en

(70) Vid. BOBBIO, *op. cit.*, pág. 339, donde se expresa la dificultad de identificar un contenido propio de las normas jurídicas, imposibilidad que conduce a la necesidad de utilizar otros criterios de demarcación. Cfr. A. ROSS, *Sobre el Derecho y la Justicia*, Buenos Aires, 1977; H. L. A. HART, *El concepto de Derecho*, Buenos Aires, 1963, y, entre los autores españoles, G. ROBLES, *Las reglas del Derecho y las reglas de los Juegos*, Palma de Mallorca, 1985.

(71) J. A. SANTAMARÍA PASTOR, *Apuntes de Derecho Administrativo*, Madrid, 1986, pág. 235. Sobre el tema de las relaciones entre Derecho y lenguaje, vid. especialmente G. TARELLO, *Diritto, enunciati, usi*, Bolonia, 1974, y, del mismo autor, *L'interpretazione della legge*, Milán, 1980. La referencia relativa a la estructura lógica de la norma jurídica, en K. LARENTZ, *Metodología de la Ciencia del Derecho*, Barcelona, 1980: «La regla del Derecho tiene la forma lingüística de una proposición. La norma jurídica en virtud del sentido normativo que le corresponde ha de distinguirse de una proposición enunciativa, que contiene una afirmación de hechos o una constatación» (pág. 242).

la vertiente de la forma de exteriorización, de expresión de las mismas (72). Desde un punto de vista técnico jurídico lo cierto es que el ordenamiento determina claramente quién ostenta la «potestad normandi», dónde reside la facultad de crear normas jurídicas que contengan prescripciones técnicas, ya que éstas solamente despliegan su eficacia como normas jurídicas cuando se incorporan a textos que regulan el régimen jurídico aplicable a los productos en cuestión. Por lo tanto el órgano que ostenta el poder de emanar las disposiciones mencionadas constituye la fuente. El ordenamiento español atribuye dicha facultad a la Administración y por ello las disposiciones tienen naturaleza reglamentaria. La cuestión se complica si atendemos a la operatividad real de las normas técnicas. Se complica porque no solamente las normas técnicas se imponen a las relaciones interprivatos mediante su incorporación a contratos, en este supuesto se trataría de fuentes de carácter convencional, tema ampliamente debatido en relación a los convenios colectivos, sino que, de forma creciente despliegan su eficacia al margen de acuerdos concretos. Aunque el cumplimiento de una determinada prescripción técnica no tenga carácter obligatorio, un producto que la respeta tiene más probabilidades de encontrar comprador que otro. En el mercado funcionan normas técnicas como si de auténticas normas jurídicas se tratara, incluso la Administración las toma como punto de referencia para el desarrollo de su actividad técnica. Este fenómeno de «obligación difusa» explica la adopción de políticas de normalización y fundamenta la intervención pública ordenando los entes que detentan el poder de emanar normas técnicas. Los poderes públicos realizan una función cualitativamente distinta a la tradicional, ya que no imponen coactivamente una determinada regulación pero indican que las normas emanadas de un determinado ente son cualitativamente mejores y ofrecen más fiabilidad.

El siguiente orden de consideraciones hace referencia a cuestiones de técnica legislativa. En primer lugar cabe plantearse acerca de la idoneidad del reglamento como tipo normativo adecuado para regular el sistema de normalización. Para ello expondremos brevemente el marco constitucional.

La actividad de normalización tiene un marco constitucional que se fundamenta en dos pilares. El primer bloque está formado por el conjunto de bienes públicos configurados en nuestro texto constitucional como derechos económicos y sociales. Nos referimos a los derechos a la protección de la salud, medio ambiente adecuado, seguridad e higiene en el trabajo, seguridad y salud de los consumidores y usuarios (arts. 40, 43, 51 CE). El segundo punto de referencia lo constituye el apartado relativo al derecho a la libertad de empresa que incluye una referencia a la defensa de la productividad (art. 37 CE). (73). El deno-

(72) El papel central que ocupa en la conciencia jurídica moderna y en el derecho positivizado la cuestión relativa a la fundamentación del poder de crear derecho ha sido destacado por I. DE OTTO, *op. cit.*, pág. 22.

(73) Quizá cabe recordar aquí la mención en el texto constitucional a la necesidad de atender a la modernización y desarrollo de todos los sectores económicos

minador común de los derechos mencionados lo constituye la asignación a los poderes públicos de una función de garantía y protección. Y es en el ejercicio de la misma donde se enmarca la regulación de las características técnicas que deben reunir los productos para su circulación. Una eficaz protección de los bienes públicos mencionados requiere una regulación pormenorizada de qué, quién y cómo se debe producir. La actuación positiva de los poderes públicos no se limitará a la regulación normativa de estos factores, sino que deberá instrumentar los mecanismos necesarios para garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas.

El propio texto constitucional conecta la defensa de los consumidores, en lo concerniente a la salud, medio ambiente y seguridad, con la regulación del comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales, regulación que se reserva a la Ley (art. 51 CE). La conciliación de los diferentes valores constitucionales es en este ámbito tarea del legislador; éste tiene asignada la función de articular los derechos de los diferentes agentes sociales y asignar a la Administración las potestades necesarias para conformar la actividad económica. La reserva expresa a la ley de la regulación de productos destinados al mercado, es decir, no solamente los que tienen como destinatario al consumidor final, sino toda clase de productos que pueden ser puestos en circulación significa que solamente una disposición de esta naturaleza podrá declarar la extracomercialidad de determinados bienes, y podrá sustraerlos del tráfico jurídico. La razón de dicha reserva es muy clara. La regulación de los productos comerciales incide sobre el ejercicio del derecho a la libertad de empresa y del derecho propiedad, ya que determina y modula el ámbito de libre decisión inherente a dicho derecho (74).

La ley puede operar directamente la regulación de los productos comerciales o puede remitir a una ulterior normación la concreción, la pormenorización de los aspectos directamente vinculados a determinados productos. En todo caso parece que la reserva de ley que cubre la regulación del ejercicio de los derechos y libertades (art. 53.1 CE) y

(art. 130). La política de normalización constituye actualmente un instrumento de potenciación de la innovación tecnológica y la calidad de vida. El carácter problemático de la inclusión en el texto constitucional de prescripciones de tipo finalista, en las que se impone a los poderes públicos la obligación de perseguir determinados fines, ha sido destacado por la doctrina, sobre todo por la dificultad que supone el diseño de técnicas jurídicas para la garantía de las mismas, sobre todo si atendemos que la característica de las mismas es que asignan fines pero no determinan los medios, que serán disponibles por el legislador o la Administración en su caso. Vid. especialmente I. DE OTTO, *op. cit.*, pág. 48.

(74) El carácter polivalente de la libertad de empresa ha sido puesto de relieve por diferentes autores. Dicho derecho cubre dos aspectos: el inicial, la iniciativa, la empresa como manifestación de la capacidad de emprender, acometer (cfr. origen etimológico del término empresa) y la faceta instrumental, la utilización de una organización. Vid. A. ROJO, *Actividad económica pública y actividad económica privada en la Constitución española*, «RDM», 169-170, 1983, págs. 329 y ss.; M. BASSOLS COMA, *Constitución y sistema económico*, Madrid, 1985, pág. 137; O. DE JUAN, *La Constitución económica española*, Madrid, 1984, pág. 154.

la asignación específica a dicho tipo normativo de la regulación del régimen de los productos destinados al comercio comportan que el diseño del marco general de un sistema específico de regulación de productos industriales como el constituido por la reglamentación mediante el uso de prescripciones técnicas sea competencia del legislador. La normalización entendida como sistema se caracteriza por constituir un determinado régimen administrativo de los productos destinados al mercado. Dicho régimen no tiene como pieza básica la técnica autorizatoria en tanto que técnica clásica de control del ejercicio de una actividad, aunque constituye también un régimen de supervisión (75). Por lo tanto parece que la reserva de ley prevista para un instrumento preciso y determinado como es la autorización exige dicho instrumento normativo para la regulación de cualquier régimen jurídico (76).

Por lo tanto la existencia de un ámbito de normación expresamente reservado a la ley en el texto constitucional veta dicho campo al reglamento independiente. Es desde esta perspectiva que debemos enjuiciar la validez del marco normativo formado por la combinación del Real Decreto 2584/1981, actuaciones MINER y el RD 1614/1985, de actividades de Normalización y Certificación. Las mencionadas disposiciones tienen una cobertura de legalidad dudosa y por ello no se hace referencia en ningún momento a una disposición con rango de ley. Siguiendo el hilo de las disposiciones derogadas encontramos la referencia a la Ley del Plan de Desarrollo Económico y Social (Decreto 1541/1972). Dicho texto autorizaba al Ministerio de Industria a dictar disposiciones adecuadas para el fomento de la calidad y normalización de la producción industrial (art. 61.1). Los principios que orientaban el mencionado texto legal, radicalmente opuestos a la Constitución, y los términos de la habilitación, muy genérica y referida al fomento, no parecen constituir un sólido fundamento para las normas reglamentarias que regulan el actual modelo de normalización (77).

(75) La autorización es una técnica de tutela de intereses públicos en garantía de los cuales se atribuye a la Administración dicho instrumento de control del ejercicio de determinadas actividades. La funcionalidad de la autorización como mecanismo de integración de intereses ha sido puesta de manifiesto por la doctrina. Vid. T. R. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *Inscripciones y autorizaciones industriales*, núm. 52 de esta REVISTA, 1967, pág. 425.

(76) Cuando nos referimos al sistema de normalización hacemos referencia a dos tipos de actuación de la Administración cualitativamente diferentes. Esta no solamente lleva a cabo actos administrativos (homologación, inspección), sino que en virtud de la potestad reglamentaria que ostenta crea normas jurídicas. Dichas normas jurídicas emanadas de la Administración se denominan, por su particular contenido, Reglamentos técnicos. Por lo tanto, cuando nos referimos al principio de legalidad no lo entendemos en su sentido amplio de principio de juricidad, de sujeción de la Administración al ordenamiento, sino en su significado estricto de legalidad formal. Si no existiera la reserva expresa (arts. 38 y 51.2 CE), el sector de la actividad podría ser regulado de forma directa por la Administración en ejercicio de la potestad reglamentaria que tiene expresamente atribuida el Gobierno (artículo 97 CE). No se trata, pues, de partir del principio que cualquier intervención de la Administración requiere una habilitación del legislador previa, sino que dicha exigencia se deriva de un mandato constitucional expreso. Cfr. I. DE OTTO, *op. cit.*, págs. 214 y ss.

(77) La Ley de Ordenación de la Industria de 1939 se refería a la posibilidad de

El legislador deberá establecer el marco general, los rasgos característicos del sistema de normalización, los principios rectores de la actividad de la Administración, configurando las relaciones entre la Administración y los particulares, delimitando los derechos de los diferentes agentes económicos y estableciendo las pautas de las diferentes fórmulas organizativas (naturaleza y función), así como los elementos esenciales de la potestad sancionadora. La ley debe establecer el ámbito atribuido al libre acuerdo de los particulares y el carácter de la intervención de la Administración en relación a las normas elaboradas consensualmente por los diferentes agentes sociales, estableciendo los mecanismos que garanticen la publicidad, el acierto y funcionalidad de las normas fruto de los pactos interprivados, evitando la distorsión de las reglas de la competencia.

El ámbito material reservado a la ley no impide la entrada del Reglamento y precisamente la funcionalidad de la regulación mediante disposiciones que contienen prescripciones técnicas requiere acudir a la técnica de la remisión normativa. El reglamento es el instrumento normativo adecuado para regular de forma precisa y pormenorizada el régimen administrativo específico para cada producto. El esquema de articulación de fuentes diseñado en el ámbito del urbanismo, la técnica de la remisión al plan, constituyen un punto de referencia obligado. La ley deberá configurar los elementos esenciales del ejercicio de la potestad reglamentaria.

Pero la necesidad de una ley previa no responde solamente a una exacerbación del principio de legalidad, entendido como exigencia de una norma general previa, sino que tiene un carácter funcional en relación a la necesaria articulación de las competencias de las diferentes Administraciones Públicas en presencia. La ley es el instrumento normativo adecuado para establecer los mecanismos de coordinación en

establecer condiciones de producción y rendimiento, así como normas de tipificación de los productos industriales —art. 4.c)—. La Ley del Plan de Desarrollo introducía ya un régimen diferente en el ámbito de la normalización al distinguir entre normas de aceptación voluntaria y normas de obligado cumplimiento al contratar con la Administración. «El Ministerio de Industria dictará las disposiciones adecuadas para el fomento de la calidad y normalización de la producción industrial. La producción de artículos con marcas de calidad será voluntaria, pero gozará de preferencia en las obras, servicios y adquisiciones que se realicen con fondos públicos. En todas las obras, servicios y adquisiciones que se realicen con fondos públicos se exigirá que se cumplan las especificaciones de calidad que, con carácter general, se hayan establecido por los departamentos competentes» (art. 61.1 y 2). El modelo desarrollado en base a esta legislación pivotaba en torno a dos ejes. La Administración, a través del Instituto Español de Normalización, dependiente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, desarrollaba directamente la tarea de producción de normas técnicas. La sujeción de una determinada actividad a normas técnicas se articulaba mediante dos instrumentos jurídicos: la necesidad de autorización previa para el desarrollo de una actividad y la emanación de reglamentaciones técnicas de productos referidas, sobre todo, a productos de origen agrario o alimentos y, sólo de forma excepcional, a los de carácter industrial. En el ámbito del comercio interior, el control de los productos se encuadraba en la denominada disciplina de mercado. Vid. R. MARTÍN MATEO y F. SOSA WAGNER, *op. cit.*, págs. 230 y 239 y ss. La falta de medios técnicos de control convirtió la mayoría de disposiciones en «leyes inútiles».

el seno de la Administración estatal y las técnicas de cooperación con las Administraciones autonómicas. Sin entrar a desarrollar esta cuestión, recordemos que las Comunidades Autónomas han asumido competencias en materias como sanidad o medio ambiente que constituyen objeto de protección mediante reglamentos técnicos. La clarificación legal permitiría ordenar el tema de las sanciones administrativas al precisar los intereses públicos protegidos y por lo tanto el ámbito de las diferentes potestades sancionadoras.

Al margen de los problemas planteados por la dudosa cobertura de legalidad de los reglamentos que regulan con carácter general la actividad de Normalización cabe formular una serie de cuestiones desde el punto de vista de la técnica legislativa. A pesar del esfuerzo de sistematización, de ordenación de competencias, de clarificación de términos continúa existiendo un cierto confusionismo por la dispersión normativa y competencial. El operador jurídico tiene dificultades para conocer con certeza la disposición aplicable, el departamento y órgano competentes. La confusión se produce no solamente por la regulación sustantiva, sino también por cuestiones de índole formal. Un reglamento regulador de un determinado producto (y aprobado por Decreto) nos aporta una información incompleta sobre las características que debe reunir el mismo; deberemos acudir a otras disposiciones para conocer el detalle y la regulación pormenorizada de las especificaciones que debe cumplir un determinado producto para su puesta en circulación. Pero esta última regulación puede adoptar la forma de orden ministerial e incluso en determinados supuestos de simple resolución de una Dirección General (78).

Para mayor complejidad, cuando se trata de productos que se utilizan en centros de trabajo o en el sector de producción de bienes por el juego de la protección del bien jurídico seguridad deberá tomarse en consideración todo el bloque normativo formado por las normas de seguridad e higiene en el trabajo. El fundamento legal de estas últimas es el Estatuto de los Trabajadores; aunque en el mismo no se encuentra una habilitación expresa a la Administración, sí se menciona la obligación de observar las medidas legales y reglamentarias de seguridad e higiene (art. 19.2 ET) (79).

(78) No constituye habilitación legal suficiente la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo, aprobada por Orden de 9 de marzo de 1971, cuyo ámbito de aplicación lo constituyen los centros de trabajo; dicha disposición se refiere fundamentalmente a las instalaciones, aunque entendidas en sentido amplio, ya que incluye las materias que se manipulan. En el ámbito de la seguridad en el trabajo existe otra disposición de carácter general, referida exclusivamente a la homologación de aparatos, la Orden de 17 de marzo de 1974, en base a la que se han aprobado normas técnicas complementarias sobre protección al trabajo, aprobadas mediante Resolución de la Dirección General de Trabajo. Desde el punto de vista de la técnica legislativa, dicho cuadro normativo no parece demasiado correcto y operativo.

(79) La superposición de competencias y la dispersión normativa, con los efectos de confusión no solamente en el aspecto de regulación sustantiva, sino también formal, se presentan en la mayoría de supuestos en que la actividad puede formar parte de las competencias asignadas a diferentes departamentos, como, por ejem-

Quizá sea necesario establecer un marco general para las reglamentaciones de productos, determinando claramente los objetivos a perseguir e instrumentando los medios a utilizar. Dicho marco general debería delimitar el cuadro de fuentes y las competencias administrativas, evitando al máximo la superposición de intervenciones reglamentadoras. Un punto de referencia puede ser la Ley alemana de Seguridad del Material Técnico, de 24 de junio de 1968, cuyo ámbito de aplicación incluye todos los aparatos o materiales técnicos producidos o importados. La comercialización de los mismos deberá respetar «las reglas de la técnica generalmente reconocidas» y las prescripciones en materia de seguridad en el trabajo y prevención de accidentes, de forma que quien los maneja o terceros estén protegidos. Para garantizar dicha prescripción se determinan las reglas de responsabilidad por productos defectuosos y las diferentes formas de inspección administrativa.

Finalmente, y como conclusión, quisiéramos destacar que el sistema de Normalización puesto en funcionamiento por los RD 2584/1981, Actuaciones MINER, y 1614/1985 de actividades de Normalización y Certificación apunta a una transformación de las pautas que rigen la actividad ordenadora de la Administración en la economía. Dicha modificación afecta a elementos centrales del comportamiento público, ya que se perfila una redefinición del rol, de la función y por lo tanto de la naturaleza de la propia intervención. La Administración tiene asignada la tarea de ordenar el marco general, indicar los objetivos, establecer los medios, impulsar las actuaciones necesarias para la realización de los fines y garantizar con su poder el respeto, el mantenimiento de los intereses públicos. La transformación de la función asignada a la Administración conlleva una modulación de los instrumentos y la aparición de nuevas figuras. Destacaremos los puntos más novedosos: *a)* nuevos canales de relación Administración-agentes económicos, es decir, nuevas formas de participación tanto orgánicas como funcionales; *b)* desde el punto de vista organizativo se utilizan entes de base privada sin recurrir a las fórmulas tradicionales de personificación pública o «ejercicio privado de funciones públicas»; *c)* recurso a un tipo normativo, con características propias, los reglamentos técnicos; *d)* sustracción al procedimiento administrativo de trámites relevantes para la adopción de actos; *e)* paso de un sistema de control de actos puntuales a uno de supervisión de actividad continuada; *f)* progresiva eliminación de actos previos de control y sucesiva aparición de obligaciones de suministrar información y soportar inspecciones (80).

plo, tractores, materiales de construcción o productos destinados al consumo humano. El canal de coordinación que supone la existencia del Ministerio de Relaciones con las Cortes y Secretaría del Gobierno no siempre es utilizado.

(80) La categoría del ordenamiento sectorial, elaborada por GIANNINI, tiene toda su virtualidad explicativa en el campo del Derecho público económico al permitir ordenar y categorizar las múltiples relaciones entre Administración y particulares en un determinado sector del ordenamiento. Vid. su aplicación al régimen de acción concertada en J. SALAS, *El régimen de acción concertada*, núm. 56 de esta REVISTA, 1968, y al régimen de reconversión industrial en J. TORNOS y E. MALARET, *La política*

La transformación de las instituciones típicas del Derecho Administrativo y la aparición de otras no dotadas aún de un contorno claro y preciso incide en el sistema de garantías jurisdiccionales. El recurso a los tribunales para que éstos ejerciten su función de control plantea serias dificultades; la puesta en manos privadas de trámites esenciales del procedimiento y de facultades de inspección y seguimiento de la actividad de producción no puede comportar un abandono de las funciones atribuidas a la Administración (81). Si la fiscalización de la inactividad de la Administración constituye todavía una cuestión no resuelta de forma satisfactoria, dicho control se complica al tener las actuaciones de la Administración su fundamento en actos de entes privados. La lucha contra las inmunidades del poder no se dirige exclusivamente a reducir el ámbito exento de control jurisdiccional de la actividad administrativa, sino a garantizar que la Administración cumpla su función constitucional de conformación social, de dirección de la actividad económica de acuerdo con los postulados de un Estado social y democrático de Derecho.

ADDENDA

Cerrado este trabajo y estando el mismo en trámite de edición se ha producido una modificación de la normativa utilizada para su realización. Mediante el RD 105/1988, de 12 de febrero, se modifican y actualizan determinados preceptos del RD Actuaciones MINER. La integración de España en la Comunidad Económica Europea y la puesta en funcionamiento del sistema diseñado por el RD de Normalización y Certificación han puesto de manifiesto la conveniencia de introducir determinadas modificaciones, destinadas fundamentalmente a adecuar nuestra legislación con la actual política comunitaria.

En primer lugar cabe destacar la restricción de los motivos que habilitan el ejercicio de la potestad de dictar reglamentos técnicos. Las razones válidas se clasifican en dos apartados. El primer bloque se refiere a la seguridad pública, protección de la salud de personas y animales, incluida la protección del medio ambiente. Cuando por los motivos indicados los productos industriales estén sometidos a homologación obligatoria se eximirá de dicho trámite a los procedentes de los Estados miembros de la CEE que cumplan las normas nacionales que les conciernen, siempre que éstas supongan un nivel de seguridad pública o de protección de la salud y vida de las personas reconocido

de reconversión y reindustrialización (Análisis crítico de algunos aspectos de la Ley 27/1984), Vitoria, 1987.

(81) L. MARTÍN REBOLLO planteó dicha cuestión en relación a los daños causados al medio ambiente por actividades de los particulares y apuntó la posibilidad de recurrir al instituto de la responsabilidad patrimonial como instrumento para obligar a la Administración a cumplir, a vigilar, a «no abdicar de los contenidos propios de su actividad»: *La responsabilidad patrimonial de la Administración en la jurisprudencia*, Madrid, 1977, pág. 218.

equivalente al que poseen las correspondientes reglas técnicas españolas; dicho cumplimiento deberá ser acreditado mediante un certificado emitido por los órganos correspondientes del MINER. El segundo bloque es el relativo a otras exigencias imperativas, tales como defensa de los intereses del usuario o consumidor. El carácter más abierto de las razones habilitantes explica el régimen diferente de los productos industriales procedentes de un Estado miembro. Estos productos, aunque sujetos a homologación por uno de dichos motivos, podrán ser comercializados en territorio español siempre que hayan sido legalmente fabricados y comercializados en un Estado miembro y cumplan los procedimientos de fabricación establecidos en dicho Estado. En este caso y solamente de forma excepcional, cuando existan sospechas que determinados productos no alcanzan los objetivos en los que se fundamenta la exigencia de homologación, la Administración podrá requerir, de forma previa a la importación, los documentos de prueba que acrediten el cumplimiento de dichos objetivos. Al margen de dicha información facilitada por el importador o comercializador la Administración podrá realizar cuantas comprobaciones considere oportunas.

El segundo aspecto que quisiéramos poner de relieve es la introducción de la obligación para el MINER de aceptar los certificados, marcas de conformidad a normas y protocolos de ensayo emitidos por entidades reconocidas en otro Estado miembro de la CEE, siempre que ofrezcan garantías técnicas, profesionales y de independencia equivalentes a las exigidas por la legislación española (*).

Finalmente la disposición citada, de acuerdo con la ordenación de los criterios de reglamentación técnica y homologación introducidos, cataloga los productos industriales, indicando por lo tanto el régimen jurídico aplicable.

Elisenda MALARET GARCÍA
Departamento de Derecho Administrativo.
Universidad de Barcelona.

(*) La aplicación del principio de reconocimiento mutuo de los procedimientos de ensayo y homologación constituye uno de los instrumentos necesarios para la construcción de un mercado único europeo y ha sido puesto de relieve en el Informe PADOA-SCHIOPPA, *Eficacia, estabilidad y equidad (Una estrategia para la evolución del sistema económico de la Comunidad Europea)*, Madrid, 1987.

