

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

El deber general de no lesionar ni poner en peligro la salud y la integridad física de las personas es una pieza clave y tradicional de diversos sectores de nuestro ordenamiento. Para concretar y hacer efectivo ese deber se ha dotado desde siempre de intensas y extensas potestades a las Administraciones públicas. Sobre todo, esto se ha desarrollado en la legislación y actuación administrativa sanitaria que ahora encuentra anclaje en el artículo 43 de la Constitución Española, cuyo apartado 2 atribuye a los poderes públicos la tutela de la salud pública. Uno de los ámbitos en los que es más importante aquel deber general y, consecuentemente, las correlativas potestades de las Administraciones públicas es el de la producción y comercialización de bienes y servicios en el mercado. En cuanto esto afecta a los consumidores y usuarios, encuentra un nuevo fundamento constitucional en el artículo 51 que, entre otras cosas, ordena a los poderes públicos la protección, mediante procedimientos eficaces, de la seguridad y salud de aquéllos.

Todas estas cuestiones han tenido y tienen un desarrollo legislativo suficiente en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, por sólo referirse a la legislación estatal. De la primera deben destacarse sus artículos 24, 25, 26, 31 y 40; de la segunda, los artículos 3, 4, 5 y 39. Todos ellos, además, suministran el fundamento legal para dictar esta disposición reglamentaria.

Sobre esas bases legales, existe una extensa regulación reglamentaria de todos los aspectos generales o específicos que concretan el contenido y forma de hacer efectivo el deber de no perjudicar la salud y seguridad de los consumidores y usuarios o, lo que es lo mismo, el deber general de no producir ni comercializar productos inseguros. Entre esas disposiciones reglamentarias debe destacarse, a estos efectos, el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de Medidas para Garantizar la Seguridad General de los Productos puestos a Disposición del Consumidor, que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, de Seguridad General de los Productos. Dicha directiva ha sido sustituida y derogada por la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos, que introduce cambios sustanciales y mejoras técnicas notables.

La directiva se circunscribe a lo relativo a la salud y seguridad de los productos, dejando fuera de su ámbito lo que respecta a la protección de los intereses económicos de los consumidores y usuarios. Lo mismo se hace en esta disposición reglamentaria. Queda también al margen de la directiva, sin perjuicio de un mandato a la Comisión para que presente concretas propuestas en este ámbito, la salubridad y seguridad de los servicios que se ofrecen en el mercado. Esa misma ha sido la opción seguida por este Real Decreto, aunque ni la legislación española sanitaria ni la de defensa del consumidor efectúan esta exclusión. Para todos los productos que puedan llegar al consumidor, incluidos los alimentos, este reglamento constituye una disposición de carácter horizontal y naturaleza supletoria, que completa y no interfiere con las específicas existentes.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

El punto de partida de toda la regulación es el deber general de no perjudicar ni poner en riesgo la salud y seguridad de los consumidores, lo que se convierte en el deber de poner en el mercado únicamente productos seguros. Numerosos reglamentos, completados con otras especificaciones técnicas de carácter no obligatorio, códigos de buenas prácticas y otros elementos a los que se refiere esta disposición tienen el sentido último de establecer cuándo un producto es seguro y cuándo es peligroso. A este respecto, la incorporación de la directiva sólo requiere señalar unos criterios de evaluación, sin necesidad, desde luego, de habilitar la aprobación de esas otras normas que ya existen en nuestro derecho y que cuentan con una base legal suficiente. En cualquier caso, sí es importante observar que, incluso la conformidad con todas esas normas, no excluye por completo la posibilidad de comprobar que un producto es peligroso y la necesidad de actuar en consecuencia.

Lo que sí hace este Reglamento, siguiendo la directiva, es perfilar y delimitar aquel deber general, especificando su contenido diferenciadamente para los productores, en sentido amplio, y para los distribuidores. A este respecto destaca, junto con el deber de retirar del mercado los productos inseguros y de informar de los riesgos, la especial referencia al deber de los productores de mantenerse informados de los riesgos que sus productos puedan presentar, lo que no es más que un medio elemental para poder cumplir, con la mínima diligencia, con su deber de retirar del mercado los productos inseguros o hacer las correcciones necesarias para evitar los riesgos. En la misma línea, la expresa previsión del deber de recuperar los productos inseguros cuando ya estén a disposición del consumidor sólo supone una modalidad del deber de retirada. Para garantizar el cumplimiento de los deberes, las Administraciones públicas han de desplegar una extensa tarea de vigilancia a la que se refiere la directiva y que ya se encuentra regulada ampliamente en el derecho español, correspondiendo en gran medida a la legislación y ejecución autonómica, por lo que esta disposición se limita a incorporar lo previsto en la directiva, sin incluir el correspondiente desarrollo necesario para su plena virtualidad, pues éste ya existe.

Todos los deberes que este Reglamento regula han de ser cumplidos espontáneamente por los sujetos sobre los que recaen. Todavía en esa situación, la Administración pública puede limitarse a advertir de la inobservancia del deber y a requerir su cumplimiento, sin que ello, que naturalmente no crea ningún nuevo deber, necesite de formalidades especiales. Pero, en determinadas circunstancias, lo anterior puede no ser suficiente. Para tal hipótesis, la directiva impone que en todos los Estados miembros haya autoridades competentes para ejercer potestades que garanticen la salud y seguridad de las personas adoptando las medidas adecuadas, entre las que enumera las más destacadas y típicas, como son las prohibiciones de comercializar y la retirada y recuperación administrativa de los productos inseguros. Nuestro ordenamiento atribuye ya en leyes estas potestades a la Administración pública. Sin embargo, se ha considerado necesario introducir una regulación reglamentaria básica que desarrolle aquellas normas legales y cuyo contenido se ajuste rigurosamente a lo pretendido por la directiva. Se incluye así una mención específica al principio de cautela, en el marco de la Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución, que permite actuar, aunque no haya una certidumbre científica total sobre la peligrosidad del producto.

A este respecto, debe subrayarse que cuando la Administración pública decida la retirada o recuperación de los productos inseguros asumirá, desde ese momento, como misión propia y no como una ejecución subsidiaria, las actuaciones para conseguir efectivamente tal retirada o recuperación, de manera que los particulares, en su caso, participarán colaborando en una

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

actuación administrativa. Entre otras razones, tiene que ser así porque estas medidas, aunque deriven del incumplimiento de su deber por un sujeto, pueden ser necesarias cuando todavía no se sabe quién es el responsable o éste ha desaparecido y afectarán a otros sujetos, como los distribuidores o los propios consumidores, que frecuentemente no habrán incumplido ningún deber ni habrán sido interesados necesarios en el procedimiento seguido para tomar la decisión. Además, esta caracterización de la retirada y recuperación de los productos inseguros es la única que puede garantizar eficazmente la salud y seguridad en los casos, siempre alarmantes, en que estas medidas proceden. En cualquier caso, la configuración de la ejecución de la retirada y recuperación de productos inseguros como una responsabilidad administrativa no impide la colaboración de los particulares, bajo la dirección y control de la Administración pública. Más aún, este reglamento, aunque atribuye a la Administración la ejecución de estas medidas, sólo prevé actuaciones materiales de retirada y recuperación como último remedio.

También con la intención de dar cabal y completo cumplimiento a la directiva en estas cuestiones y de asegurar la salubridad y seguridad de los productos sin merma de las garantías de los ciudadanos, se ha establecido la necesidad de un procedimiento administrativo para la adopción de estas medidas, prestando especial atención a las medidas provisionales y a la situación peculiar que suscitan los riesgos supraautonómicos, que obligan a tramitar tantos procedimientos como Comunidades Autónomas estén afectadas.

Finalmente, la disposición procede a la regulación de los sistemas de comunicación entre los órganos administrativos españoles competentes para garantizar la seguridad de los productos puestos en el mercado y entre éstos y las instancias comunitarias, que, a su vez, sirven de cauce para las autoridades competentes en todos los Estados miembros. Dentro de estos sistemas de comunicación debe destacarse la red de alerta, instituida con la finalidad de transmitir cualquier información relativa a la existencia de un riesgo grave generado por un producto sometido al ámbito de aplicación de esta disposición y que constituye una de las piezas claves para garantizar una eficaz protección de la salud y seguridad de los consumidores en un entorno de comercio internacional tan intenso como el existente en la actualidad.

La incorporación al ordenamiento jurídico interno de lo dispuesto en la Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos, se lleva a cabo por este Real Decreto, en cuya tramitación se han recabado los informes pertinentes del Consejo de Consumidores y Usuarios y de las organizaciones empresariales.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de diciembre de 2003, dispongo:

## **CAPÍTULO I**

### **Objetivo, ámbito de aplicación y definiciones**

#### **Artículo 1. Objetivo y ámbito de aplicación.**

1. El objetivo de este Real Decreto es garantizar que los productos que se pongan en el mercado sean seguros.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

2. Las disposiciones de este Real Decreto se aplicarán a todo producto destinado al consumidor, incluidos los ofrecidos o puestos a disposición de los consumidores en el marco de una prestación de servicios para que éstos los consuman, manejen o utilicen directamente o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

3. No obstante lo previsto en el apartado anterior, lo dispuesto en este Real Decreto no se aplicará a los productos usados que se suministren como antigüedades o para ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto.

4. Cuando para un producto exista una normativa específica que tenga el mismo objetivo y que regule su seguridad, este Real Decreto sólo se aplicará con carácter supletorio a aquellos riesgos, categorías de riesgos o aspectos no regulados por dicha normativa.

5. Esta disposición se aplicará sin perjuicio de lo establecido en materia de responsabilidad por los daños ocasionados por productos defectuosos, y de las obligaciones que para los empresarios surjan de conformidad con la legislación civil y mercantil en los supuestos de retirada y recuperación de los productos de los consumidores.

## **Artículo 2. Definiciones.**

A los efectos de esta disposición, se entenderá por:

a) «Producto seguro»: cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos:

1º Las características del producto, entre ellas su composición y envase.

2º El efecto sobre otros productos, cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos.

3º La información que acompaña al producto. En particular, el etiquetado; los posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación; las instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto.

4º La presentación y publicidad del producto.

5º Las categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular, los niños y las personas mayores.

La posibilidad de alcanzar niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es inseguro.

b) «Producto inseguro»: cualquiera que no responda a la definición de producto seguro.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

c) «Riesgo»: posibilidad de que los consumidores y usuarios sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, entre otras posibles circunstancias, se valorará conjuntamente la probabilidad de que se produzca un daño y la severidad de éste. Se considerará riesgo grave aquel que en virtud de tales criterios exija una intervención rápida de las Administraciones públicas, aun en el caso de que los posibles daños para la salud y seguridad no se materialicen inmediatamente.

d) «Productor»:

1º El fabricante de un producto cuando esté establecido en la Comunidad Europea. Se considerará también fabricante toda persona que se presente como tal estampando en el producto su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo, o toda persona que proceda al reacondicionamiento del producto.

2º El representante del fabricante cuando no esté establecido en la Comunidad Europea o, a falta de representante establecido en la Comunidad, el importador del producto.

3º Los demás profesionales de la cadena de comercialización, en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del producto.

e) «Distribuidor»: cualquier profesional de la cadena de comercialización cuya actividad no afecte a las características de seguridad de los productos.

f) «Norma UNE»: especificación técnica aprobada por los organismos de normalización reconocidos, cuya referencia haya sido publicada en el «Boletín Oficial del Estado», conforme a lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial.

### **Artículo 3. Evaluación de la seguridad de un producto.**

1. Se considerará que un producto que vaya a comercializarse en España es seguro cuando cumpla las disposiciones normativas de obligado cumplimiento en España que fijen los requisitos de salud y seguridad.

2. En los aspectos de dichas disposiciones normativas regulados por normas técnicas nacionales que sean transposición de una norma europea armonizada, se presumirá que también un producto es seguro cuando sea conforme a tales normas.

3. Cuando no exista disposición normativa de obligado cumplimiento aplicable o ésta no cubra todos los riesgos o categorías de riesgos del producto, para evaluar su seguridad, garantizando siempre el nivel de seguridad que los consumidores pueden esperar razonablemente, se tendrán en cuenta los siguientes elementos:

a) Normas técnicas nacionales que sean transposición de normas europeas no armonizadas.

b) Normas UNE.

c) Las recomendaciones de la Comisión Europea que establezcan directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

d) Los códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector, especialmente cuando en su elaboración y aprobación hayan participado los consumidores y la Administración pública.

e) El estado actual de los conocimientos y de la técnica.

4. La conformidad de un producto con las disposiciones normativas que le sean aplicables o con alguno de los elementos recogidos en los apartados anteriores, habiendo incluso, en su caso, superado los correspondientes controles administrativos obligatorios, no impedirá a los órganos administrativos competentes adoptar alguna de las medidas previstas en esta disposición si, pese a todo, resultara inseguro, ni eximirá a los productores y distribuidores del cumplimiento de sus deberes.

5. A los efectos de la adopción de las correspondientes medidas administrativas de reacción, salvo prueba en contrario, se presumirá que un producto es inseguro cuando:

a) El producto o las instalaciones donde se elabore carezcan de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios. En particular, cuando estando obligado a ello, el producto haya sido puesto en el mercado sin la correspondiente «declaración CE de conformidad», el «marcado CE» o cualquier otra marca de seguridad obligatoria.

b) Carezca de los datos mínimos que permitan identificar al productor.

c) Pertenezca a una gama, lote o una remesa de productos de la misma clase o descripción donde se haya descubierto algún producto inseguro.

6. Dentro del ámbito de aplicación de esta disposición, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante resolución del Director del Instituto Nacional del Consumo, publicará en el «Boletín Oficial del Estado» las referencias de las normas UNE EN armonizadas, a efectos de la presunción arriba mencionada, actualizándolas y suprimiéndolas, en su caso, de igual forma.

7. Cuando alguna Administración pública tenga conocimiento o sospeche que el cumplimiento de una norma UNE EN armonizada no garantiza el deber general de seguridad, comunicará este hecho, junto con todos los datos de que disponga, al Instituto Nacional del Consumo. Este organismo, con carácter previo, resolverá si tal circunstancia puede tener su origen en la correspondiente norma europea armonizada o en una transposición deficiente. En el primer caso, se solicitará a la Comisión Europea que decida sobre la adecuación de la norma europea armonizada al deber general de seguridad. En el segundo, si el hecho se confirma, el Director del Instituto Nacional del Consumo resolverá la supresión, total o parcial, de la referencia de la norma en el listado oficialmente publicado de normas UNE EN armonizadas. En aquellos supuestos en que la Comisión Europea publique la supresión de la referencia de una norma del listado de normas europeas armonizadas, el Director del Instituto Nacional del Consumo procederá también a la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la supresión de la norma UNE EN armonizada equivalente.

8. Las resoluciones del Director del Instituto Nacional del Consumo a que se refieren los dos apartados anteriores requerirán un informe previo de la dirección general competente en materia de seguridad industrial.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

## **CAPÍTULO II**

### **Deberes para garantizar la seguridad general de los productos**

#### **Artículo 4. Deberes de los productores.**

1. Los productores tienen el deber de poner en el mercado únicamente productos seguros.

2. Dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores deben informar a los consumidores o usuarios por medios apropiados de los riesgos que no sean inmediatamente perceptibles sin avisos adecuados y que sean susceptibles de provenir de una utilización normal o previsible de los productos, habida cuenta de su naturaleza, sus condiciones de duración y las personas a las que van destinados. La facilitación de esta información no eximirá del cumplimiento de los demás deberes establecidos en la presente disposición.

3. Dentro de los límites de sus respectivas actividades y en función de las características de los productos, los productores deberán:

a) Mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar e informar convenientemente a los distribuidores. Con este fin, registrarán y estudiarán aquellas reclamaciones de las que pudiera deducirse la existencia de un riesgo y, en su caso, realizarán pruebas por muestreo de los productos comercializados o establecerán otros sistemas apropiados.

Cuando la forma de cumplir este deber esté determinada en los reglamentos específicos, se estará a lo que éstos prevean.

b) Cuando descubran o tengan indicios suficientes de que han puesto en el mercado productos que presentan para el consumidor riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, adoptar, sin necesidad de requerimiento de los órganos administrativos competentes, las medidas adecuadas para evitar los riesgos, incluyendo informar a los consumidores mediante, en su caso, la publicación de avisos especiales, retirar los productos del mercado o recuperarlos de los consumidores.

c) Indicar, en el producto o en su envase, los datos de identificación de su empresa y de la referencia del producto o, si procede, del lote de fabricación, salvo en los casos en que la omisión de dicha información esté justificada. Los datos que se relacionan con el lote de fabricación deberán conservarse por el productor, para cualquier producto, durante tres años. En los productos con fecha de caducidad o consumo preferente, este plazo podrá reducirse al de un año a partir del final de esa fecha.

#### **Artículo 5. Deberes de los distribuidores.**

1. Los distribuidores tienen el deber de distribuir sólo productos seguros, por lo que no suministrarán productos cuando sepan, o debieran saber, por la información que poseen y como profesionales, que no cumplen tal requisito.

2. Los distribuidores actuarán con diligencia para contribuir al cumplimiento de los requisitos de seguridad aplicables, en particular, durante el almacenamiento, transporte y exposición de los productos.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

3. Dentro de los límites de sus actividades respectivas, participarán en la vigilancia de la seguridad de los productos puestos en el mercado, en concreto:

a) Informando a los órganos administrativos competentes y a los productores sobre los riesgos de los que tengan conocimiento.

b) Manteniendo, durante un plazo de tres años después de haber agotado las existencias de los productos, y proporcionando la documentación necesaria para averiguar el origen de los productos, en particular la identidad de sus proveedores, y, en caso de no ser minoristas, su destino, y proporcionando aquélla, en su caso, a las autoridades que la soliciten.

c) Colaborando eficazmente en las actuaciones emprendidas por los productores y los órganos administrativos competentes para evitar dichos riesgos.

### **Artículo 6.Otros deberes de productores y distribuidores.**

1. Cuando los productores y los distribuidores sepan o deban saber, por la información que poseen y como profesionales, que un producto que ya han puesto a disposición de o suministrado a los consumidores en España presenta riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, comunicarán tales hechos inmediatamente a los órganos administrativos competentes de la Comunidad Autónoma afectada. En el caso de que el producto esté o se haya suministrado a los consumidores de cualquier forma en el territorio de más de una Comunidad Autónoma, esta comunicación se dirigirá al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde radique su domicilio social, que la transmitirá inmediatamente al Instituto Nacional del Consumo, para su traslado al resto de las Comunidades Autónomas afectadas.

2. Esta comunicación deberá contener, al menos:

a) Los datos que permitan identificar con precisión el producto o lote de productos.

b) Una descripción completa del riesgo que presentan los productos.

c) Toda la información disponible que sea útil para localizar el producto.

d) Una descripción de la actuación emprendida con el fin de prevenir los riesgos para los consumidores.

Esta comunicación se ajustará al formulario tipo que, en su caso, y de conformidad con lo que defina la Comisión Europea, establezca al respecto el Instituto Nacional del Consumo, previo informe de la Comisión de Cooperación de Consumo.

3. Mediante el mismo procedimiento del párrafo anterior, se podrán determinar las condiciones concretas, como las relativas a productos o circunstancias aislados, en las que no sea obligatoria la mencionada comunicación.

4. Los productores y los distribuidores, dentro de los límites de sus respectivas actividades, colaborarán con los órganos administrativos competentes, a petición de éstos, en las actuaciones emprendidas para evitar los riesgos que presenten los productos que suministren o hayan suministrado. En particular, deberán facilitar toda la información pertinente que se les demande, incluida aquella que pudiera estar protegida por el secreto comercial e industrial, en el plazo máximo de cinco días, salvo que por la urgencia del caso concreto se indique uno inferior.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**



La información amparada por el secreto comercial e industrial no será divulgada ni destinada a otra finalidad distinta a la que justifica su recepción.

5. Los productores y distribuidores deberán mantener bajo estricto control los productos sometidos a medidas restrictivas, absteniéndose de disponer de ellos en cualquier forma hasta la autorización de los órganos administrativos competentes.

#### **Artículo 7. Deberes de otros sujetos.**

De conformidad con lo previsto en el artículo 16.5 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, los organismos de control deberán facilitar a los órganos administrativos competentes a los que se refiere el artículo 13 de este Real Decreto la información que éstos le requieran sobre los protocolos, auditorías, actas, informes o certificados que hayan emitido en el desarrollo de sus actividades en el ámbito de la seguridad de los productos.

### **CAPÍTULO III**

#### **Medidas administrativas no sancionadoras de restablecimiento o garantía de la seguridad**

#### **Artículo 8. Principios generales.**

1. Los órganos administrativos competentes, de oficio o como consecuencia de las denuncias o reclamaciones que presenten los consumidores u otras partes interesadas, adoptarán las medidas previstas en este capítulo con la máxima celeridad o incluso inmediatamente cuando resulten necesarias para garantizar la salud o seguridad de los consumidores.

2. Las medidas adoptadas, así como los medios para su ejecución o efectividad, deberán ser congruentes con los motivos que las originen, proporcionadas con los riesgos que afronten y, de entre las que reúnan esos requisitos, las menos restrictivas de la libre circulación de mercancías y prestación de servicios, de la libertad de empresa y demás derechos afectados.

En todo caso, se tendrá en cuenta el principio de cautela, que posibilitará la adopción de las medidas previstas en este artículo para asegurar un nivel elevado de protección a los consumidores, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud o la seguridad, aunque siga existiendo incertidumbre científica.

3. En todo momento, los órganos administrativos competentes estimularán y favorecerán la concertación con los productores y distribuidores.

4. Las medidas a que se refiere este capítulo no tienen carácter sancionador y su adopción no prejuzga la responsabilidad penal o administrativa de los sujetos a los que afecte. Todo ello sin perjuicio de que la inobservancia de los deberes establecidos en este Real Decreto, así como la obstrucción o resistencia al ejercicio de las facultades administrativas previstas, se sancionará administrativamente conforme a lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o en la legislación autonómica aplicable cuando concurran los requisitos necesarios para ello, salvo en los casos en los que los hechos sean constitutivos de infracción penal.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

5. A los efectos de lo previsto en este capítulo y sin perjuicio de otras finalidades, los órganos administrativos competentes, conforme a la legislación que en cada caso les resulte aplicable, podrán:

a) Organizar verificaciones adecuadas de las características de seguridad de los productos de alcance suficiente y que sean eficaces, incluso después de haber sido puestos en el mercado como productos seguros, hasta la última fase de utilización o de consumo.

b) Exigir toda la información necesaria a las partes interesadas.

c) Recoger muestras de los productos para someterlas a análisis de seguridad.

6. Toda la actividad de control a que se refiere el apartado anterior podrá ejercerse ante supuestos concretos, dentro de programas de vigilancia que se actualizarán periódicamente o como consecuencia de las denuncias o reclamaciones sobre la seguridad de los productos que presenten los consumidores u otros interesados.

### **Artículo 9. Advertencias y requerimientos.**

1. Los órganos administrativos competentes podrán advertir a los productores y distribuidores que incumplan algunos de los deberes regulados por este Real Decreto de su situación ilegal y, en su caso, requerirles su cumplimiento.

2. El requerimiento incluirá el resultado al que debe llegarse, el plazo para alcanzarlo y el seguimiento que se realizará o la forma en que los productores o distribuidores deberán justificar ante los órganos administrativos competentes las actuaciones que, en su caso, emprendan, dejando a éstos la posibilidad de elegir la forma y los medios para lograr tal resultado en tanto que ello no esté predeterminado legal o reglamentariamente, y sin perjuicio de que dichos órganos puedan recomendar la forma en que entienden que puede ser subsanado el incumplimiento.

3. En caso de que el productor o distribuidor no actúe en el plazo establecido o su actuación no sea satisfactoria o sea insuficiente, los órganos administrativos competentes podrán acordar alguna de las medidas del artículo siguiente.

### **Artículo 10. Medidas administrativas de reacción para garantizar el deber general de seguridad de los productos.**

Ante el incumplimiento de los deberes generales regulados en este Real Decreto, los órganos administrativos competentes podrán adoptar, inmediatamente o tras los requerimientos a que se refiere el artículo anterior, las medidas imprescindibles para restablecer o garantizar la salud y seguridad y, entre otras, una o varias de las siguientes y cualesquiera otras de acompañamiento necesarias para su plena efectividad:

a) Para todo producto sobre el que existan indicios razonables de que pueda ser inseguro se podrá prohibir temporalmente que se suministre, se proponga su suministro o se exponga, durante el período necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad o hasta que exista una certidumbre científica suficiente sobre la seguridad del producto.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

b) Para todo producto inseguro se podrá prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición. Si el riesgo del producto puede ser evitado con determinadas modificaciones, precauciones o condiciones previas a la puesta en el mercado, esta prohibición administrativa deberá indicarlo. En concreto, podrá indicarse que consten en el producto las advertencias pertinentes, redactadas de forma clara y fácilmente comprensible, sobre los riesgos que pueda entrañar, al menos en castellano. Cuando estas indicaciones sean cumplidas, el producto podrá comercializarse, debiendo el productor introducir algún elemento externo de diferenciación. La prohibición se podrá levantar limitando o condicionando el uso o destino del producto.

c) Para todo producto inseguro que ya haya sido puesto en el mercado, se podrán adoptar las medidas siguientes:

1ª Acordar y proceder a su retirada del mercado y, como último recurso, su recuperación de los consumidores.

2ª Acordar y proceder a su destrucción en condiciones apropiadas.

### **Artículo 11. Procedimiento.**

1. La adopción de alguna de las medidas recogidas en el artículo anterior precisará la instrucción de un procedimiento iniciado de oficio y tramitado conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En este procedimiento, no será necesaria la realización de los trámites de audiencia y prueba cuando hayan sido cumplimentados ante el mismo supuesto de hecho y ante idéntica medida en el procedimiento administrativo que haya seguido otra Administración autonómica. En este caso, en el expediente administrativo se incluirá una identificación del procedimiento y órgano donde se realizaron dichos trámites, así como toda la documentación que se haya recibido al respecto. También se dará por cumplido el trámite de audiencia cuando en el procedimiento se haya solicitado informe a la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos u órganos técnicos autonómicos similares y éstos hayan dado dicha audiencia y la resolución no se separe de tal informe.

2. En este procedimiento, de oficio o a instancia de parte, se podrán tomar con carácter provisional, de conformidad con lo previsto en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, todas aquellas medidas que sean imprescindibles para que durante su tramitación no se origine un daño para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

Siempre que sea posible sin merma de la eficaz protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, antes de adoptar la medida provisional, se permitirá al productor u otros sujetos que puedan aportar elementos de juicio relevantes la posibilidad de exponer su punto de vista. Si no fuera posible, esta consulta se realizará en un momento posterior tras la puesta en aplicación de la medida. Esta diligencia no será necesaria cuando en las inspecciones, actuaciones previas o requerimientos o advertencias formulados, aquellos sujetos hayan manifestado ya su punto de vista o se les haya ofrecido esta oportunidad.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

3. Antes de la iniciación de cualquier procedimiento, también se podrán adoptar las medidas imprescindibles de conformidad con lo establecido en el artículo 72.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la legislación estatal o autonómica aplicable en cada caso.

4. Las medidas que permiten los dos apartados anteriores son las de inmovilización y retirada de productos, recuperación de productos de los consumidores, suspensión de actividades, ventas, ofertas o promociones y cualesquiera otras similares que sean necesarias para garantizar la salud y seguridad de los consumidores.

5. En cualquier momento en el que los particulares afectados decidan voluntariamente cumplir su deber de adoptar las medidas adecuadas para evitar los riesgos en la forma que el órgano administrativo competente considere que queda garantizada la salud y seguridad de consumidores y usuarios, se podrá dar por finalizado el procedimiento y dictar resolución en la que así se haga constar.

6. Cuando sea la Administración del Estado la competente para tramitar este procedimiento, el plazo máximo de duración será de seis meses.

#### **Artículo 12. Puesta en práctica de estas medidas.**

1. La puesta en práctica de las medidas que se adopten en virtud de esta disposición podrán afectar a los productores; a los distribuidores, en particular, al responsable de la distribución inicial en España; a los prestadores de servicios, y a cualquier otra persona que esté contribuyendo al riesgo o de la que dependa su superación y la completa efectividad de la medida adoptada.

2. El órgano administrativo competente garantizará y se responsabilizará de la plena efectividad de las medidas que acuerde, procediendo a la ejecución forzosa de las prohibiciones y mandatos desatendidos o a su realización directa.

3. Cuando el órgano administrativo competente acuerde proceder él mismo a la retirada, la recuperación o la destrucción de un producto, asumirá la organización para llevarla a efecto, sin perjuicio de la colaboración activa, bajo la dirección y vigilancia administrativa, de los productores y distribuidores del producto inseguro. Éstos están obligados a realizar cuantas actuaciones sean convenientes para la plena efectividad de la medida, empleando a tal fin sus medios personales y materiales.

Cuando las Administraciones públicas lo estimen necesario por la actitud de los particulares, la insuficiencia de su colaboración, por ser más adecuado a las circunstancias del caso o por otras razones similares, procederán a realizar las actividades materiales necesarias con sus propios medios y personal o por contratistas o entidades colaboradoras.

4. Los gastos de retirada, recuperación, realización de avisos especiales, almacenaje, traslado y cualesquiera otros similares, y, en su caso, la destrucción de los productos, serán a cargo de quienes con sus conductas ilegales los hubieran originado.

5. Independientemente de las acciones civiles y penales que correspondan, especialmente las relativas a la indemnización de daños y perjuicios, aquellos operadores que hayan soportado

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

indebidamente gastos de los especificados en el apartado anterior podrán repetir contra quienes con sus conductas ilegales los hubieran originado.

### **Artículo 13. Órganos administrativos competentes.**

1. Los órganos administrativos competentes para ejercer las potestades reguladas en este Real Decreto serán los que correspondan de las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, y en el ámbito de la competencia del Estado, con carácter general, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, sin perjuicio de la coordinación y colaboración de otros órganos sectoriales que tengan también atribuidas competencias en el ámbito de la seguridad de los productos.

2. Cada Comunidad Autónoma y las Ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán estos órganos administrativos competentes al Instituto Nacional del Consumo, al objeto del traslado de esta información a la Comisión Europea.

3. El Estado y las Comunidades Autónomas establecerán mecanismos de colaboración, cooperación y coordinación para garantizar la aplicación del deber de poner en el mercado y distribuir sólo productos seguros. En particular, la Conferencia Sectorial de Consumo, a través de la Comisión de Cooperación de Consumo. Igualmente, las Comunidades Autónomas establecerán instrumentos de colaboración, cooperación y coordinación con los municipios en esta materia, informando de éstos al Instituto Nacional del Consumo.

4. Los municipios, en el marco de lo dispuesto en el artículo 42.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, también controlarán el cumplimiento de los deberes establecidos para la seguridad de los productos y ejercerán igualmente las competencias que les atribuya la legislación autonómica.

### **Artículo 14. Supuestos en que la competencia corresponde a la Administración del Estado.**

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, podrá adoptar con la duración que sea imprescindible y de forma proporcionada a la situación que las motive alguna de las medidas previstas en este Real Decreto, cuya ejecución será a cargo de las Comunidades Autónomas, en los siguientes supuestos:

a) Cuando sólo se pueda hacer frente de manera apropiada a un riesgo grave para la salud y seguridad de los consumidores, adoptando medidas aplicables en el ámbito estatal, aunque hasta el momento el riesgo únicamente se hubiera manifestado en el territorio de una Comunidad Autónoma. En particular, cuando se trate de la adopción de una de las medidas requeridas por la Comisión Europea en virtud de lo previsto en el artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.

b) Cuando ante un mismo riesgo grave las medidas adoptadas o previstas por las distintas Comunidades Autónomas resulten divergentes y tal divergencia sea un obstáculo para la garantía de seguridad de los productos, una vez agotados los instrumentos de coordinación y cooperación existentes.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

2. A estos efectos, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a fin de evaluar la seguridad de los productos, podrá llevar a cabo una investigación por iniciativa propia, debiendo los órganos administrativos competentes autonómicos facilitarle toda la información que les sea requerida al respecto.

**Artículo 15. Medidas adoptadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo a requerimiento de la Comisión Europea.**

1. En el supuesto recogido en el último inciso del artículo 14.1.a), el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, tomará todas las medidas necesarias para llevar a efecto la decisión aprobada por la Comisión Europea en un plazo inferior a 20 días, salvo que en dicha decisión se especifique un plazo distinto.

2. El Instituto Nacional del Consumo, en el plazo de un mes, concederá a las partes interesadas la posibilidad de formular alegaciones e informará del contenido de éstas a la Comisión.

3. Cuando estas medidas tengan carácter temporal deberán revalidarse por períodos máximos de un año, con arreglo a lo que disponga la Comisión Europea.

4. Salvo que el requerimiento de la Comisión Europea prevea otra cosa, se prohíbe la exportación desde España de los productos inseguros afectados por estas medidas.

**Artículo 16. Asesoramiento científico y Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos.**

1. Para el correcto ejercicio de las competencias reguladas en este Real Decreto, se podrán solicitar informes a expertos externos o de la propia Administración pública, o a otros órganos administrativos técnicos o consultivos.

2. Se crea la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, como órgano técnico de asesoramiento y estudio en este ámbito. Esta comisión emitirá los informes que potestativamente le soliciten los órganos administrativos competentes para garantizar la seguridad de los productos puestos en el mercado sobre la eventual existencia de riesgos en los productos y las medidas adecuadas para hacerles frente. En la emisión de sus dictámenes se tendrán en cuenta únicamente criterios técnico-científicos, actuando a tal efecto con independencia funcional, y podrá dar audiencia a los interesados y solicitar los datos, ensayos o análisis que considere necesarios.

3. Esta comisión estará compuesta por 16 miembros, un secretario y un presidente.

4. Los miembros deberán ser personas con experiencia en materia de seguridad de los productos, de reconocido prestigio en este campo y no incurso en las causas de abstención y recusación establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Serán los siguientes:

a) 13 miembros serán nombrados por la Ministra de Sanidad y Consumo por un período de tres años renovable, con arreglo a la siguiente distribución:

1º Uno a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, entre el personal a su servicio.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

2º Uno a propuesta del Ministerio de Ciencia y Tecnología, entre el personal a su servicio.

3º Uno a propuesta del Ministerio de Economía, entre el personal destinado en la Secretaría de Estado de Comercio y Turismo.

4º Uno a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, entre el personal a su servicio.

5º Tres a propuesta de la Comisión de Cooperación de Consumo, entre candidatos presentados por las Comunidades Autónomas.

6º Dos a propuesta de la asociación de entidades locales de ámbito estatal con mayor implantación.

7º Dos a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios.

8º Dos a propuesta del Comité de contacto sobre seguridad de los productos.

b) Los otros tres miembros serán nombrados por el Director del Instituto Nacional del Consumo para cada sesión entre expertos provenientes de la comunidad científica, atendiendo a su preparación y conocimiento de los asuntos que vayan a tratarse.

5. El presidente, cuyo voto tendrá carácter dirimente, es el Director del Instituto Nacional del Consumo. El secretario será designado por el presidente entre funcionarios de dicho organismo y tendrá voz pero no voto.

6. Esta comisión impulsará la coordinación y las acciones conjuntas con los órganos técnicos similares que puedan crear las Comunidades Autónomas.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo atenderá al funcionamiento de esta comisión técnica con sus medios personales, materiales y económicos, sin perjuicio de la posible articulación de un sistema de participación por parte de los órganos solicitantes del informe en el coste de éste.

8. En todo lo no previsto en este Real Decreto, esta comisión técnica se regirá por lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

### **Artículo 17. Información de riesgos y derecho a la información de los consumidores.**

1. Las Administraciones públicas, cuando lo juzguen necesario para proteger la salud y seguridad, dependiendo de la naturaleza y la gravedad del riesgo, podrán informar a los consumidores y usuarios potencialmente afectados, por los medios en cada caso más apropiados, de los riesgos o irregularidades existentes, de la identificación del producto y, en su caso, de las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes tanto para que ellos mismos puedan protegerse del riesgo como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas.

2. En el marco de la legislación general aplicable, los ciudadanos tendrán derecho de acceso, en general, a la información de que dispongan los órganos administrativos competentes con relación a los riesgos que los productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

restricciones necesarias para las actividades de control e investigación. En particular, los ciudadanos tendrán acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas.

3. Salvo lo anterior, los órganos administrativos competentes adoptarán las medidas necesarias para que su personal no divulgue la información protegida por el secreto comercial o industrial obtenida a los efectos de este Real Decreto.

## **CAPÍTULO IV**

### **Sistemas de comunicación de información**

#### **Artículo 18. Comunicación ordinaria de las medidas adoptadas.**

1. En el ámbito de aplicación de este Real Decreto, cuando los órganos administrativos competentes adopten alguna de las medidas previstas en el artículo 10 u otras que supongan una restricción de la puesta en el mercado de los productos y no proceda su notificación a través de la red de alerta u otra norma específica prescriba dicha notificación, las comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, a la mayor brevedad posible y, en todo caso, en el plazo máximo de 15 días. También se comunicará cualquier modificación o el levantamiento de las medidas adoptadas.

2. Esta comunicación no será precisa cuando el riesgo tenga unos efectos limitados a su propio territorio y no se prevea que pueda ser de interés para los demás órganos administrativos competentes en lo que se refiere a la seguridad de los productos.

3. Si la comunicación no reúne los requisitos exigidos en este Real Decreto o por cualquier causa se considerase insuficiente, el Instituto Nacional del Consumo solicitará, al órgano que la remitió las aclaraciones, subsanaciones o informaciones adicionales necesarias. Tras recibir la comunicación y, en su caso, la información complementaria, la transmitirán inmediatamente al resto de órganos administrativos competentes, y si el riesgo no tiene unos efectos limitados al territorio español o puede resultar de interés su conocimiento en el ámbito de la Comunidad Europea, a la Comisión Europea.

4. Asimismo, el Instituto Nacional del Consumo trasladará a los órganos administrativos competentes autonómicos las comunicaciones procedentes de la Comisión Europea.

#### **Artículo 19. Red de alerta.**

1. En el ámbito de aplicación de este Real Decreto, se crea un sistema estatal de intercambio rápido de información, en forma de red, integrado en el sistema europeo de alerta (RAPEX), con la finalidad de facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se adopten en caso de riesgo grave.

2. Los órganos administrativos competentes deberán comunicar inmediatamente al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, salvo que consideren que el riesgo grave tiene unos efectos limitados a su propio territorio y no se prevea que pueda ser de interés para los demás órganos administrativos competentes en lo que se refiere a la seguridad de los productos, lo siguiente:

- a) Toda medida de reacción que hayan adoptado.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**



b) Los requerimientos que hayan dirigido a productores o distribuidores, siempre que éstos incluyan una recomendación de la forma en que el órgano administrativo competente entiende que debe ser subsanado el incumplimiento que ha generado el riesgo grave.

c) Las actuaciones voluntarias que hayan emprendido los productores y distribuidores en virtud de los deberes impuestos por esta disposición.

3. Esta comunicación se realizará cuando se disponga de los datos suficientes que permitan apreciar unos indicios razonables de la existencia del riesgo grave y será lo más completa posible, conteniendo, como mínimo, lo siguiente:

a) La información que permita identificar el producto.

b) Una descripción del riesgo y los resultados de toda prueba o análisis y sus conclusiones, que permita evaluar su importancia.

c) Según lo que proceda, el carácter y la duración de las medidas administrativas de reacción adoptadas, de las actuaciones voluntarias emprendidas por productores o distribuidores y del contenido del requerimiento.

d) La información que se posea sobre las cadenas de comercialización y sobre la distribución del producto, en particular, en las Comunidades Autónomas y los países de destino.

e) Toda la información pertinente que, en su caso, se haya podido obtener del productor o distribuidor del producto.

4. El órgano administrativo notificante será el responsable de toda la información proporcionada.

5. También deberá comunicarse cualquier circunstancia o dato adicional que se manifieste con posterioridad a la primera comunicación, en particular, la modificación, suspensión o levantamiento de las medidas adoptadas en su momento y las razones que hayan llevado a ello.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, los órganos administrativos competentes podrán también comunicar los datos de que dispongan sobre la existencia de un riesgo grave, explicando los motivos por los que no han adoptado ninguna medida.

7. Si la comunicación no reúne los requisitos exigidos en este Real Decreto o por cualquier causa se considerase insuficiente, el Instituto Nacional del Consumo solicitará, en el plazo más breve posible, al órgano que la remitió las aclaraciones, subsanaciones o informaciones adicionales necesarias. Tras recibir la comunicación y, en su caso, la información complementaria, este organismo la transmitirá inmediatamente al resto de órganos administrativos competentes, y si el riesgo no tiene unos efectos limitados al territorio español o puede resultar de interés su conocimiento en el ámbito de la Comunidad Europea, a la Comisión Europea a través del sistema RAPEX.

8. Asimismo, el Instituto Nacional del Consumo dará traslado a los órganos administrativos competentes autonómicos de las comunicaciones procedentes de la Comisión Europea a través del sistema RAPEX, velando porque éstas reúnan los requisitos pertinentes. Estos órganos administrativos competentes comunicarán sin dilación alguna al Instituto Nacional del Consumo,

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

para su traslado a la Comisión Europea, si el producto ha sido comercializado en su territorio, las medidas que, en su caso, hayan o prevean adoptar y toda información complementaria que hayan obtenido al respecto.

9. El responsable de la coordinación de esta red es el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, que, al mismo tiempo, será el punto de contacto del sistema RAPEX en España.

10. Cada Comunidad Autónoma comunicará al Instituto Nacional del Consumo el punto de contacto único, para todos los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este Real Decreto, que designe a tal efecto, así como los mecanismos que establezca para garantizar su disponibilidad permanente.

### **Artículo 20. Sistema estatal de comunicación de accidentes.**

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, propiciará la creación de un sistema estatal de comunicación de accidentes en los que estén implicados productos sometidos al ámbito de aplicación de este Real Decreto, como un instrumento de prevención que permita la detección de los productos inseguros o potencialmente inseguros, así como la existencia de una información necesaria a la hora de analizar un riesgo.

2. En este sistema se integrarán los hospitales y centros de salud dependientes de las Administraciones públicas, así como los órganos administrativos competentes para garantizar la seguridad general de los productos. Se fomentará la integración de las entidades sanitarias de carácter privado.

### **Disposición adicional primera. Ciudades de Ceuta y Melilla**

Las referencias que esta disposición realiza a las Comunidades Autónomas se entenderán también realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias estatutariamente asumidas.

### **Disposición adicional segunda. Códigos de buenas prácticas en actuaciones destinadas a garantizar la seguridad general de los productos**

1. Los códigos de buenas prácticas en actuaciones destinadas a garantizar la seguridad general de los productos a los que se refiere este Real Decreto se podrán elaborar por los sectores empresariales correspondientes, las asociaciones de consumidores y los órganos administrativos competentes.

2. A los efectos de este Real Decreto, estos códigos están sometidos a una aprobación final por parte de los órganos administrativos competentes en la que se valore su utilidad como instrumento al servicio de la seguridad general de los productos.

3. Estos códigos podrán precisar, entre otros aspectos, el alcance del seguimiento por parte de los productores de los productos puestos en el mercado, las actuaciones que deben emprender en caso de sospecha razonable de la existencia de un riesgo, sus pautas de comportamiento, los sistemas de compensación e indemnización a los consumidores, los

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

procedimientos de diálogo y comunicación con las Administraciones públicas y los medios de notificación a productores y distribuidores.

4. El Instituto Nacional del Consumo propiciará la elaboración y aprobará aquellos códigos de ámbito estatal, previa consulta con la Comisión de Cooperación de Consumo.

### **Disposición adicional tercera. Comité de contacto sobre seguridad de los productos**

1. Se crea el Comité de contacto sobre seguridad de los productos como órgano específico de diálogo con los productores y distribuidores interesados sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos.

2. Este comité estará compuesto por 12 miembros, un secretario y un presidente.

3. Los 12 miembros serán nombrados por la Ministra de Sanidad y Consumo por un período de tres años renovable, con arreglo a la siguiente distribución:

a) Dos a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, entre personal a su servicio.

b) 10, entre los propuestos por las asociaciones empresariales más representativas en el sector de la producción y distribución de productos que se encuentren dentro del ámbito de aplicación de este Real Decreto.

4. El presidente será el Director del Instituto Nacional del Consumo. El secretario será designado por el presidente entre funcionarios de dicho organismo y tendrá voz pero no voto.

5. El presidente podrá citar para cada sesión expertos sobre los temas que vayan a tratarse, que tendrán voz pero no voto.

6. La asistencia a este comité no generará ninguna retribución o indemnización a cargo de los Presupuestos Generales del Estado.

7. Las funciones del comité serán las siguientes:

a) Servir de instrumento de comunicación recíproca entre el Instituto Nacional del Consumo y los empresarios en materia de seguridad de los productos.

b) Actuar como foro de estímulo para la actuación voluntaria de productores y distribuidores ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores.

c) Informar en el procedimiento de elaboración de las disposiciones que se desarrollen en el ámbito de este Real Decreto.

d) Cooperar en la elaboración de los códigos de buenas prácticas a los que se refiere la disposición adicional segunda.

e) Nombrar los representantes del sector empresarial en la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos.

8. En todo lo no previsto en este Real Decreto, este Comité de contacto se regirá por lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**

#### **Disposición adicional cuarta. Directrices y guías de funcionamiento**

De conformidad con lo que establezca la Comisión Europea, el Instituto Nacional del Consumo, previo informe de la Comisión de Cooperación de Consumo, podrá aprobar unas directrices o guías de funcionamiento del sistema de red de alerta y de la comunicación ordinaria de las medidas de reacción adoptadas, donde se determine o concrete, entre otras posibles cuestiones, el formulario tipo de comunicación, la información que éste debe contener, los procedimientos de aplicación, sus plazos y los criterios para clasificar y ordenar las comunicaciones según su urgencia.

#### **Disposición adicional quinta. Aparatos de telecomunicaciones**

Los aparatos de telecomunicaciones regulados por el Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicaciones, aprobado por el Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre, se regirán por las prescripciones de éste y supletoriamente, en lo no dispuesto por el citado Reglamento, por lo previsto en este Real Decreto, cuya aplicación para dichos aparatos se efectuará por los órganos previstos en el título V del citado Reglamento.

#### **Disposición derogatoria única. Derogación normativa**

Queda derogado el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de Medidas para Garantizar la Seguridad General de los Productos Puestos a Disposición del Consumidor.

#### **Disposición final primera. Título competencial**

Este Real Decreto se dicta con carácter de norma básica al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en desarrollo de lo dispuesto en los artículos 24, 25.2 y 3, 26 y 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y artículos 3 y 5.2 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Se exceptúa de lo anterior el apartado 4 del artículo 15, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

#### **Disposición final segunda. Facultad de desarrollo**

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la ejecución y aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto.

#### **Disposición final tercera. Comunicación de órganos administrativos competentes y puntos de contacto**

En el plazo de tres meses a partir de la publicación de este Real Decreto en el «Boletín Oficial del Estado», las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo los órganos administrativos competentes a que se refiere el artículo 13 y los puntos de contacto a que se refiere el artículo 19.

#### **Disposición final cuarta. Entrada en vigor**

El presente Real Decreto entrará en vigor el día 15 de enero de 2004.

**De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos, la información ofrecida tiene exclusivamente carácter ilustrativo y no originará derechos ni expectativas de derechos.**