

sobre as normas de comercialización do aceite de oliva, procédese a introducir unha chamada xunto ó volume nominal de 10 litros que aparece no punto 6 do anexo I, correspondente ós aceites de oliva e outros aceites comestibles, indicando que a dita gama non está admitida para os aceites de oliva e de bagazo de oliva.

Esta disposición foi sometida ó procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos ós servizos da sociedade da información, previsto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, modificada pola Directiva 98/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xullo de 1998, así como no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, que incorpora estas directivas ó ordenamento xurídico español.

Por outra parte, na súa tramitación foi sometida a consulta das comunidades autónomas e deuse audiencia ó Consello de Consumidores e Usuarios e ás asociacións empresariais relacionadas cos sectores afectados. Así mesmo, emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Economía e de Ciencia e Tecnoloxía, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de decembro de 2003,

DISPONGO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1472/1989, do 1 de decembro, polo que se regulan as gamas de cantidades nominais e de capacidades nominais para determinados produtos envasados.*

O Real decreto 1472/1989, do 1 de decembro, polo que se regulan as gamas de cantidades nominais e de capacidades nominais para determinados produtos envasados, modifícase nos seguintes termos:

Un. No punto 6 do anexo I, no valor «10» da columna I «Admitidos definitivamente», engádese unha chamada «(9)» a pé de cadro coa seguinte redacción:

«(9) Excepto para aceites de oliva e de bagazo de oliva, segundo se establece no Regulamento (CE) n.º 1019/2002 da Comisión, do 13 de xuño de 2002, sobre as normas de comercialización do aceite de oliva».

Dous. No punto 1.1 do anexo II elimínase o termo «manteiga».

Tres. Engádese un novo punto 1.9 no anexo II, coa seguinte redacción:

«1.9 Extractos de café.

50-100-200-250 (só para os extractos do café destinados exclusivamente ós aparellos de distribución automática)-300-500-750-1.000-1.500-2.000-2.500-3.000 e os múltiplos de quilogramo».

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Os produtos envasados con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto e que non se axusten ó disposto nel poderán seguir comercializándose ata que se esgoten as súas existencias.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas as disposicións de igual ou inferior rango que se opoñan ó establecido neste real decreto, e en particular:

a) No Real decreto 1472/1989, do 1 de decembro, os puntos 7, 8 e 9 do anexo I, os puntos 1.2, 1.8, 2.1, 4, 5 e 6 do anexo II e os puntos 1 e 3 do anexo III.

b) No Real decreto 1074/2002, do 18 de outubro, polo que se regula o proceso de elaboración, circulación e comercio de augas de bebida envasadas, o inciso «...debéndose adoptar para as capacidades intermedias os volumes establecidos para as augas de bebida no punto 8.a) do anexo I do Real decreto 1472/1989, do 1 de decembro, polo que se regulan as gamas de cantidades nominais e capacidades nominais para determinados produtos envasados, na redacción dada ó dito punto polo Real decreto 151/1994, do 4 de febreiro», do punto 3.º b) do artigo 6.

c) Na Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración e venda de zumes de froitas e doutros produtos similares, aprobada polo Real decreto 1650/1991, do 8 de novembro, o punto 10.2 do artigo 10.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 26 de decembro de 2003.

JUAN CARLOS R.

O vicepresidente segundo do Goberno e ministro da Presidencia,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

511 *REAL DECRETO 1801/2003, do 26 de decembro, sobre seguridade xeral dos produtos.* («BOE» 9, do 10-1-2004.)

O deber xeral de non lesionar nin pór en perigo a saúde e a integridade física das persoas é unha peza clave e tradicional de diversos sectores do noso ordenamento. Para concretar e facer efectivo ese deber dotáronse desde sempre de intensas e extensas potestades as administracións públicas. Sobre todo, isto desenvolveuse na lexislación e actuación administrativa sanitaria que agora encontra ancoraxe no artigo 43 da Constitución española, o punto 2 da cal lles atribúe ós poderes públicos a tutela da saúde pública. Un dos ámbitos en que é máis importante aquel deber xeral e, consecuentemente, as correlativas potestades das administracións públicas é o da produción e comercialización de bens e servizos no mercado. En canto isto afecta os consumidores e usuarios, encontra un novo fundamento constitucional no artigo 51 que, entre outras cousas, lles ordena ós poderes públicos a protección, mediante procedementos eficaces, da seguridade e saúde daqueles.

Todas estas cuestións tiveron e teñen un desenvolvemento lexislativo suficiente na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e na Lei 26/1984, do 19 de xullo, xeral para a defensa dos consumidores e usuarios, por só referirse á lexislación estatal. Da primeira débense destaca-los seus artigos 24, 25, 26, 31 e 40;

z
da segunda, os artigos 3, 4, 5 e 39. Todos eles, ademais, subministran o fundamento legal para dictar esta disposición regulamentaria.

Sobre esas bases legais existe unha extensa regulación regulamentaria de tódolos aspectos xerais ou específicos que concretan o contido e a forma de facer efectivo o deber de non prexudica-la saúde e seguridade dos consumidores e usuarios ou, o que é o mesmo, o deber xeral de non producir nin comercializar produtos inseguros. Entre esas disposicións regulamentarias débese destacar, para estes efectos, o Real decreto 44/1996, do 19 de xaneiro, de medidas para garanti-la seguridade xeral dos produtos postos á disposición do consumidor, que incorporou ó noso ordenamento xurídico a Directiva 92/59/CEE do Consello, do 29 de xuño de 1992, de seguridade xeral dos produtos. A dita directiva foi substituída e derogada pola Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de decembro de 2001, relativa á seguridade xeral dos produtos, que introduce cambios substanciais e melloras técnicas notables.

A directiva circunscríbese ó relativo á saúde e seguridade dos produtos, deixando fóra do seu ámbito o que respecta á protección dos intereses económicos dos consumidores e dos usuarios. O mesmo se fai nesta disposición regulamentaria. Queda tamén á marxe da directiva, sen prexuízo dun mandato á Comisión para que presente concretas propostas neste ámbito, a salubridade e seguridade dos servicios que se ofrecen no mercado. Esa mesma foi a opción seguida por este real decreto, aínda que nin a lexislación española sanitaria nin a de defensa do consumidor efectúan esta exclusión. Para tódolos produtos que poidan chegar ó consumidor, incluídos os alimentos, este regulamento constitúe unha disposición de carácter horizontal e natureza supletoria, que completa e non interfere coas específicas existentes.

O punto de partida de toda a regulación é o deber xeral de non prexudicar nin pór en risco a saúde e a seguridade dos consumidores, o que se converte no deber de pór no mercado unicamente produtos seguros. Numerosos regulamentos, completados con outras especificacións técnicas de carácter non obrigatorio, códigos de boas prácticas e outros elementos a que se refire esta disposición teñen o sentido último de establecer cándo un produto é seguro e cándo é perigoso. A este respecto, a incorporación da directiva só require sinalar uns criterios de avaliación, sen necesidade, desde logo, de habilita-la aprobación desoutras normas que xa existen no noso dereito e que contan cunha base legal suficiente. En calquera caso, si é importante observar que, incluso a conformidade con todas esas normas, non exclúe por completo a posibilidade de comprobar que un produto é perigoso e a necesidade de actuar en consecuencia.

O que si fai este regulamento, seguindo a directiva, é perfilar e delimitar aquel deber xeral, especificando o seu contido diferenciadamente para os produtores, en sentido amplo, e para os distribuidores. A este respecto destaca, xunto co deber de retirar do mercado os produtos inseguros e de informar dos riscos, a especial referencia ó deber dos produtores de se manter informados dos riscos que os seus produtos poidan presentar, o que non é máis ca un medio elemental para poderen cumprir, coa mínima dilixencia, co seu deber de retirar do mercado os produtos inseguros ou face-las correccións necesarias para evita-los riscos. Na mesma liña, a expresa previsión do deber de recupera-los produtos inseguros cando xa estean á disposición do consumidor só supón unha modalidade do deber de retirada. Para garanti-lo cumprimento dos deberes, as administracións públicas deben despregar unha extensa tarefa de vixilancia a que se refire a directiva e que xa se

encontra regulada amplamente no dereito español, correspondendo en gran medida á lexislación e execución autonómica, polo que esta disposición se limita a incorpora-lo previsto na directiva, sen incluí-lo correspondente desenvolvemento necesario para a súa plena virtualidade, pois este xa existe.

Tódolos deberes que este regulamento regula deben ser cumpridos espontaneamente polos suxeitos sobre os que recaen. Aínda nesa situación, a Administración pública pódese limitar a advertir da inobservancia do deber e a requiri-lo seu cumprimento, sen que iso, que naturalmente non crea ningún novo deber, necesite de formalidades especiais. Pero, en determinadas circunstancias, o anterior pode non ser suficiente. Para tal hipótese, a directiva impón que en tódolos Estados membros haxa autoridades competentes para exercer potestades que garantan a saúde e a seguridade das persoas adoptando as medidas adecuadas, entre as que enumera as máis destacadas e típicas, como son as prohibicións de comercializar e a retirada e recuperación administrativa dos produtos inseguros. O noso ordenamento atribúelle xa en leis estas potestades á Administración pública. Sen embargo, considerouse necesario introducir unha regulación regulamentaria básica que desenvolva aquelas normas legais e o contido da cal se axuste rigorosamente ó pretendido pola directiva. Inclúese así unha mención específica ó principio de cautela, no marco da comunicación da Comisión do 2 de febreiro de 2000, sobre o recurso ó principio de precaución, que permite actuar, aínda que non haxa unha certeza científica total sobre a perigosidade do produto.

A este respecto, débese subliñar que cando a Administración pública decida a retirada ou recuperación dos produtos inseguros asumirá, desde ese momento, como misión propia e non como unha execución subsidiaria, as actuacións para conseguir efectivamente tal retirada ou recuperación, de maneira que os particulares, se é o caso, participarán colaborando nunha actuación administrativa. Entre outras razóns, ten que ser así porque estas medidas, aínda que deriven do incumprimento do seu deber por un suxeito, poden ser necesarias cando aínda non se sabe quen é o responsable ou este desapareceu e afectarán outros suxeitos, como os distribuidores ou os propios consumidores, que frecuentemente non incumprisen ningún deber nin fosen interesados necesarios no procedemento seguido para toma-la decisión. Ademais, esta caracterización da retirada e recuperación dos produtos inseguros é a única que pode garantir eficazmente a saúde e seguridade nos casos, sempre alarmantes, en que estas medidas proceden. En calquera caso, a configuración da execución da retirada e recuperación de produtos inseguros como unha responsabilidade administrativa non impide a colaboración dos particulares, baixo a dirección e control da Administración pública. Máis aínda, este regulamento, aínda que lle atribúe á Administración a execución destas medidas, só prevé actuacións materiais de retirada e recuperación como último remedio.

Tamén coa intención de lle dar cabal e completo cumprimento á directiva nestas cuestións e de asegura-la salubridade e seguridade dos produtos sen mingua das garantías dos cidadáns, estableceuse a necesidade dun procedemento administrativo para a adopción destas medidas, prestando especial atención ás medidas provisionais e á situación peculiar que suscitan os riscos supraautonómicos, que obrigan a tramitar tantos procedementos como comunidades autónomas estean afectadas.

Finalmente, a disposición procede á regulación dos sistemas de comunicación entre os órganos administrativos españois competentes para garanti-la seguridade dos produtos postos no mercado e entre estes e as

instancias comunitarias, que, pola súa vez, serven de canle para as autoridades competentes en tódolos Estados membros. Dentro destes sistemas de comunicación débese destaca-la rede de alerta, instituída coa finalidade de transmitir calquera información relativa á existencia dun risco grave xerado por un produto sometido ó ámbito de aplicación desta disposición e que constitúe unha das pezas claves para garantir unha eficaz protección da saúde e da seguridade dos consumidores nun contorno de comercio internacional tan intenso coma o existente na actualidade.

A incorporación ó ordenamento xurídico interno do disposto na Directiva 2001/95/CE, do 3 de decembro de 2001 relativa á seguridade xeral dos produtos, lévase a cabo por este real decreto, na tramitación do cal se solicitaron os informes pertinentes do Consello de Consumidores e Usuarios e das organizacións empresariais.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Ciencia e Tecnoloxía, coa aprobación previa da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de decembro de 2003,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Obxectivo, ámbito de aplicación e definicións

Artigo 1. *Obxectivo e ámbito de aplicación.*

1. O obxectivo deste real decreto é garantir que os produtos que se poñan no mercado sexan seguros.

2. As disposicións deste real decreto aplicaranse a todo produto destinado ó consumidor, incluídos os ofrecidos ou postos á disposición dos consumidores no marco dunha prestación de servizos para que estes os consuman, manexen ou utilicen directamente ou que, en condicións razoablemente previsibles, poida ser utilizado polo consumidor aínda que non lle estea destinado, que se lle subministre ou se poña á súa disposición, a título oneroso ou gratuíto, no marco dunha actividade comercial, xa sexa novo, usado ou reacondicionado.

3. Non obstante o previsto no punto anterior, o disposto neste real decreto non se lles aplicará ós produtos usados que se subministren como antigüidades ou para ser reparados ou reacondicionados antes da súa utilización, sempre que o provedor informe diso claramente a persoa a cal lle subministre o produto.

4. Cando para un produto exista unha normativa específica que teña o mesmo obxectivo e que regule a súa seguridade, este real decreto só se aplicará con carácter supletorio a aqueles riscos, categorías de riscos ou aspectos non regulados pola dita normativa.

5. Esta disposición aplicarase sen prexuízo do establecido en materia de responsabilidade polos danos ocasionados por produtos defectuosos, e das obrigas que para os empresarios xurdan de conformidade coa lexislación civil e mercantil nos supostos de retirada e recuperación dos produtos dos consumidores.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos desta disposición, entenderase por:

a) «Produto seguro»: calquera produto que, en condicións de utilización normais ou razoablemente previsibles, incluídas as condicións de duración e, se procede, de posta en servizo, instalación e de mantemento, non presente ningún risco ou unicamente riscos mínimos

compatibles co uso do produto e considerados admisibles dentro do respecto dun nivel elevado de protección da saúde e da seguridade das persoas, tendo en conta, en particular, os seguintes elementos:

1.º As características do produto, entre elas a súa composición e envase.

2.º O efecto sobre outros produtos, cando razoablemente se poida preve-la utilización do primeiro xunto cos segundos.

3.º A información que acompaña o produto. En particular, a etiquetaxe; os posibles avisos e instrucións de uso e eliminación; as instrucións de montaxe e, se procede, instalación e mantemento, así como calquera outra indicación ou información relativa ó produto.

4.º A presentación e publicidade do produto.

5.º As categorías de consumidores que estean en condicións de risco na utilización do produto, en particular, os nenos e as persoas maiores.

A posibilidade de alcanzar niveis superiores de seguridade ou de obter outros produtos que presenten menor grao de risco non será razón suficiente para considerar que un produto é inseguro.

b) «Produto inseguro»: calquera que non responda á definición de produto seguro.

c) «Risco»: posibilidade de que os consumidores e usuarios sufran un dano para a súa saúde ou seguridade, derivado da utilización, o consumo ou a presenza dun produto. Para cualificar un risco desde o punto de vista da súa gravidade, entre outras posibles circunstancias, valorárase conxuntamente a probabilidade de que se produza un dano e a severidade deste. Considerarase risco grave aquel que en virtude de tales criterios esixa unha intervención rápida das administracións públicas, mesmo no caso de que os posibles danos para a saúde e a seguridade non se materialicen inmediatamente.

d) «Productor»:

1.º O fabricante dun produto cando estea establecido na Comunidade Europea. Considerarase tamén fabricante toda persoa que se presente como tal estampando no produto o seu nome, marca ou calquera outro signo distintivo, ou toda persoa que proceda ó reacondicionamento do produto.

2.º O representante do fabricante cando non estea establecido na Comunidade Europea ou, na falta de representante establecido na Comunidade, o importador do produto.

3.º Os demais profesionais da cadea de comercialización, na medida en que as súas actividades poidan afectar-las características de seguridade do produto.

e) «Distribuidor»: calquera profesional da cadea de comercialización a actividade do cal non afecte as características de seguridade dos produtos.

f) «Norma UNE»: especificación técnica aprobada polos organismos de normalización recoñecidos, a referencia dos cales fose publicada no «Boletín Oficial del Estado», conforme o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de infraestrutura para a calidade e seguridade industrial.

Artigo 3. *Avaliación da seguridade dun produto.*

1. Considerarase que un produto que se vaia comercializar en España é seguro cando cumpra as disposicións normativas de obrigado cumprimento en España que fixen os requisitos de saúde e seguridade.

2. Nos aspectos das ditas disposicións normativas regulados por normas técnicas nacionais que sexan transposición dunha norma europea harmonizada, pre-

z
sumirase que tamén un produto é seguro cando sexa conforme con tales normas.

3. Cando non exista disposición normativa de obrigado cumprimento aplicable ou esta non cubra tódolos riscos ou categorías de riscos do produto, para avaliala súa seguridade, garantindo sempre o nivel de seguridade que os consumidores poden esperar razoablemente, teranse en conta os seguintes elementos:

- a) Normas técnicas nacionais que sexan transposición de normas europeas non harmonizadas.
- b) Normas UNE.
- c) As recomendacións da Comisión Europea que establezan directrices sobre a avaliación da seguridade dos produtos.
- d) Os códigos de boas prácticas en materia de seguridade dos produtos que estean en vigor no sector, especialmente cando na súa elaboración e aprobación participasen os consumidores e a Administración pública.
- e) O estado actual dos coñecementos e da técnica.

4. A conformidade dun produto coas disposicións normativas que lle sexan aplicables ou con algún dos elementos recollidos nos puntos anteriores, tendo incluso, se é o caso, superado os correspondentes controis administrativos obrigatorios, non lles impedirá ós órganos administrativos competentes adoptar algunha das medidas previstas nesta disposición se, malia todo, resultase inseguro, nin eximirá os produtores e distribuidores do cumprimento dos seus deberes.

5. Para os efectos da adopción das correspondentes medidas administrativas de reacción, salvo proba en contrario, presumirase que un produto é inseguro cando:

- a) O produto ou as instalacións onde se elabore carezan das autorizacións ou outros controis administrativos preventivos necesarios establecidos coa finalidade directa de protexela saúde e seguridade dos consumidores e usuarios. En particular, cando estando obrigado a iso, o produto fose posto no mercado sen a correspondente «declaración CE de conformidade», o «mercado CE» ou calquera outra marca de seguridade obrigatoria.
- b) Careza dos datos mínimos que permitan identificarlo produtor.
- c) Pertenza a unha gama, lote ou unha remesa de produtos desta clase ou descrición onde se descubrise algún produto inseguro.

6. Dentro do ámbito de aplicación desta disposición, o Ministerio de Sanidade e Consumo, mediante resolución do director do Instituto Nacional do Consumo, publicará no «Boletín Oficial del Estado» as referencias das normas UNE EN harmonizadas, para efectos da presunción arriba mencionada, actualizándoas e suprimíndoas, se é o caso, de igual forma.

7. Cando algunha Administración pública teña coñecemento ou sospeite que o cumprimento dunha norma UNE EN harmonizada non garante o deber xeral de seguridade, comunicaralle este feito, xunto con tódolos datos de que dispoña, ó Instituto Nacional do Consumo. Este organismo, con carácter previo, resolverá se tal circunstancia pode te-la súa orixe na correspondente norma europea harmonizada ou nunha transposición deficiente. No primeiro caso, solicitaráselle á Comisión Europea que decida sobre a adecuación da norma europea harmonizada ó deber xeral de seguridade. No segundo, se o feito se confirma, o director do Instituto Nacional do Consumo resolverá a supresión, total ou parcial, da referencia da norma na listaxe oficialmente publicada de normas UNE EN harmonizadas. Naqueles supostos en que a Comisión Europea publique a supresión da referencia dunha norma da listaxe de normas europeas harmonizadas, o director do Instituto Nacional do Consumo

procederá tamén á publicación no «Boletín Oficial del Estado» da supresión da norma UNE EN harmonizada equivalente.

8. As resolucións do director do Instituto Nacional do Consumo a que se refiren os dous puntos anteriores requirirán un informe previo da dirección xeral competente en materia de seguridade industrial.

CAPÍTULO II

Deberes para garanti-la seguridade xeral dos produtos

Artigo 4. *Deberes dos produtores.*

1. Os produtores teñen o deber de pór no mercado unicamente produtos seguros.

2. Dentro dos límites das súas respectivas actividades, os produtores deben informa-los consumidores ou usuarios por medios apropiados dos riscos que non sexan inmediatamente perceptibles sen avisos adecuados e que sexan susceptibles de provir dunha utilización normal ou previsible dos produtos, tendo en conta a súa natureza, as súas condicións de duración e as persoas ás que van destinados. A facilitación desta información non eximirá do cumprimento dos demais deberes establecidos nesta disposición.

3. Dentro dos límites das súas respectivas actividades e en función das características dos produtos, os produtores deberán:

- a) Manterse informados dos riscos que os ditos produtos poidan presentar e informar convenientemente os distribuidores. Con este fin, rexistrarán e estudiarán aquelas reclamacións das cales se puidese deducir a existencia dun risco e, se é o caso, realizarán probas por mostraxe dos produtos comercializados ou establecerán outros sistemas apropiados.

Cando a forma de cumprir este deber estea determinada nos regulamentos específicos, haberá que a terse ó que estes prevexan.

- b) Cando descubran ou teñan indicios suficientes de que puxeron no mercado produtos que presentan para o consumidor riscos incompatibles co deber xeral de seguridade, adoptar, sen necesidade de requirimento dos órganos administrativos competentes, as medidas adecuadas para evita-los riscos, incluíndo informa-los consumidores mediante, se é o caso, a publicación de avisos especiais, retira-los produtos do mercado ou recuperalos dos consumidores.

- c) Indicar, no produto ou no seu envase, os datos de identificación da súa empresa e da referencia do produto ou, se procede, do lote de fabricación, salvo nos casos en que a omisión da dita información estea xustificada. Os datos que se relacionan co lote de fabricación deberán ser conservados polo produtor, para calquera produto, durante tres anos. Nos produtos con data de caducidade ou consumo preferente, este prazo poderase reducir ó dun ano a partir do final desa data.

Artigo 5. *Deberes dos distribuidores.*

1. Os distribuidores teñen o deber de distribuír só produtos seguros, polo que non subministrarán produtos cando saiban, ou deberan saber, pola información que posúen e como profesionais, que non cumpren tal requisito.

2. Os distribuidores actuarán con dilixencia para contribuír ó cumprimento dos requisitos de seguridade aplicables, en particular, durante o almacenamento, transporte e exposición dos produtos.

3. Dentro dos límites das súas actividades respectivas, participarán na vixilancia da seguridade dos produtos postos no mercado, en concreto:

a) Informando os órganos administrativos competentes e os produtores sobre os riscos de que teñan coñecemento.

b) Mantendo, durante un prazo de tres anos despois de esgota-las existencias dos produtos, e proporcionando a documentación necesaria para indaga-la orixe dos produtos, en particular a identidade dos seus provedores, e, en caso de non ser retalistas, o seu destino, e proporcionando aquela, se é o caso, ás autoridades que a soliciten.

c) Colaborando eficazmente nas actuacións emprendidas polos produtores e os órganos administrativos competentes para evita-los ditos riscos.

Artigo 6. *Outros deberes de produtores e distribuidores.*

1. Cando os produtores e os distribuidores saiban ou deban saber, pola información que posúen e como profesionais, que un produto que xa puxeron á disposición dos consumidores en España, ou que lles subministraron a estes, presenta riscos incompatibles co deber xeral de seguridade, comunicaranlles tales feitos inmediatamente ós órganos administrativos competentes da comunidade autónoma afectada. No caso de que o produto estea ou se subministrase ós consumidores de calquera forma no territorio de máis dunha comunidade autónoma, esta comunicación dirixirase ó órgano competente da comunidade autónoma onde radique o seu domicilio social, que a transmitirá inmediatamente ó Instituto Nacional do Consumo, para o seu traslado ó resto das comunidades autónomas afectadas.

2. Esta comunicación deberá conter, polo menos:

a) Os datos que permitan identificar con precisión o produto ou lote de produtos.

b) Unha descrición completa do risco que presentan os produtos.

c) Toda a información dispoñible que sexa útil para localiza-lo produto.

d) Unha descrición da actuación emprendida co fin de previ-los riscos para os consumidores.

Esta comunicación axustarase ó formulario tipo que, se é o caso, e de conformidade co que defina a Comisión Europea, estableza ó respecto o Instituto Nacional do Consumo, logo de informe da Comisión de Cooperación de Consumo.

3. Mediante o mesmo procedemento do parágrafo anterior, poderanse determina-las condicións concretas, como as relativas a produtos ou circunstancias illados, nas que non sexa obrigatoria a mencionada comunicación.

4. Os produtores e os distribuidores, dentro dos límites das súas respectivas actividades, colaborarán cos órganos administrativos competentes, por petición destes, nas actuacións emprendidas para evita-los riscos que presenten os produtos que subministren ou subministrasen. En particular, deberán facilitar toda a información pertinente que se lles demande, incluída aquela que puidese estar protexida polo segredo comercial e industrial, no prazo máximo de cinco días, salvo que pola urxencia do caso concreto se indique un inferior. A información amparada polo segredo comercial e industrial non será divulgada nin destinada a outra finalidade distinta á que xustifica a súa recepción.

5. Os produtores e distribuidores deberán manter baixo estricto control os produtos sometidos a medidas restrictivas, absténdose de dispor deles en calquera forma ata a autorización dos órganos administrativos competentes.

Artigo 7. *Deberes doutros suxeitos.*

De conformidade co previsto no artigo 16.5 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, os organismos de control deberánlles facilitar ós órganos administrativos competentes a que se refire o artigo 13 deste real decreto a información que estes lles requiran sobre os protocolos, auditorías, actas, informes ou certificados que emitisen no desenvolvemento das súas actividades no ámbito da seguridade dos produtos.

CAPÍTULO III

Medidas administrativas non sancionadoras de restablecemento ou garantía da seguridade

Artigo 8. *Principios xerais.*

1. Os órganos administrativos competentes, de oficio ou como consecuencia das denuncias ou reclamacións que presenten os consumidores ou outras partes interesadas, adoptarán as medidas previstas neste capítulo coa máxima celeridade ou incluso inmediatamente cando resulten necesarias para garanti-la saúde ou seguridade dos consumidores.

2. As medidas adoptadas, así como os medios para a súa execución ou efectividade, deberán ser congruentes cos motivos que as orixinen, proporcionadas cos riscos que afronten e, de entre as que reúnan eses requisitos, as menos restrictivas da libre circulación de mercadorías e prestación de servicios, da liberdade de empresa e demais dereitos afectados.

En todo caso, terase en conta o principio de cautela, que posibilitará a adopción das medidas previstas neste artigo para asegurarlles un nivel elevado de protección ós consumidores, cando, tras avalia-la información dispoñible, se observe a posibilidade de que haxa efectos nocivos para a saúde ou a seguridade, aínda que siga existindo incerteza científica.

3. En todo momento, os órganos administrativos competentes estimularán e favorecerán a concertación cos produtores e distribuidores.

4. As medidas a que se refire este capítulo non teñen carácter sancionador e a súa adopción non prexulga a responsabilidade penal ou administrativa dos suxeitos a que afecte. Todo iso sen prexuízo de que a inobservancia dos deberes establecidos neste real decreto, así como a obstrución ou resistencia ó exercicio das facultades administrativas previstas, se sancionará administrativamente conforme o previsto na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e a Lei 26/1984, do 19 de xullo, xeral para a defensa dos consumidores e usuarios, ou na lexislación autonómica aplicable cando concorran os requisitos necesarios para iso, salvo nos casos en que os feitos sexan constitutivos de infracción penal.

5. Para os efectos do previsto neste capítulo e sen prexuízo doutras finalidades, os órganos administrativos competentes, conforme a lexislación que en cada caso lles resulte aplicable, poderán:

a) Organizar verificacións adecuadas das características de seguridade dos produtos de alcance suficiente e que sexan eficaces, incluso despois de seren postos no mercado como produtos seguros, ata a última fase de utilización ou de consumo.

b) Esixirlles toda a información necesaria ás partes interesadas.

c) Recoller mostras dos produtos para sometelas a análises de seguridade.

6. Toda a actividade de control a que se refire o punto anterior poderase exercer ante supostos concre-

z
tos, dentro de programas de vixilancia que se actualizarán periodicamente ou como consecuencia das denuncias ou reclamacións sobre a seguridade dos produtos que presenten os consumidores ou outros interesados.

Artigo 9. *Advertencias e requirimentos.*

1. Os órganos administrativos competentes poderán advertirlos produtores e distribuidores que incumpran algúns dos deberes regulados por este real decreto da súa situación ilegal e, se é o caso, requirírlle-lo seu cumprimento.

2. O requirimento incluírá o resultado a que se debe chegar, o prazo para alcanzalo e o seguimento que se realizará ou a forma en que os produtores ou distribuidores deberán xustificar ante os órganos administrativos competentes as actuacións que, se é o caso, emprendan, deixándolles a estes a posibilidade de elixir a forma e os medios para lograren tal resultado mentres iso non estea predeterminado legal ou regulamentariamente, e sen prexuízo de que os ditos órganos poidan recomendar a forma en que entenden que pode ser emendado o incumprimento.

3. En caso de que o produtor ou distribuidor non actúe no prazo establecido ou a súa actuación non sexa satisfactoria ou sexa insuficiente, os órganos administrativos competentes poderán acordar algunha das medidas do artigo seguinte.

Artigo 10. *Medidas administrativas de reacción para garanti-lo deber xeral de seguridade dos produtos.*

Ante o incumprimento dos deberes xerais regulados neste real decreto, os órganos administrativos competentes poderán adoptar, inmediatamente ou tralos requirimentos a que se refire o artigo anterior, as medidas imprescindibles para restablecer ou garanti-la saúde e a seguridade e, entre outras, unha ou varias das seguintes e calquera outra de acompañamento necesarias para a súa plena efectividade:

a) Para todo produto sobre o que existan indicios razoables de que poida ser inseguro poderase prohibir temporalmente que se subministre, se propoña a súa subministración ou se expoña, durante o período necesario para efectuar as diferentes inspeccións, verificacións ou avaliacións de seguridade ou ata que exista unha certeza científica suficiente sobre a seguridade do produto.

b) Para todo produto inseguro poderase prohibir a súa posta no mercado e establece-las medidas complementarias necesarias para garanti-lo cumprimento desta prohibición. Se o risco do produto pode ser evitado con determinadas modificacións, precaucións ou condicións previas á posta no mercado, esta prohibición administrativa deberá indicalas. En concreto, poderase indicar que consten no produto as advertencias pertinentes, redactadas de forma clara e facilmente comprensible, sobre os riscos que poida entrañar, polo menos en castelán. Cando estas indicacións sexan cumpridas, o produto poderase comercializar, debendo o produtor introducir algún elemento externo de diferenciación. A prohibición poderase levantar limitando ou condicionando o uso ou destino do produto.

c) Para todo produto inseguro que xa fose posto no mercado, poderanse adoptar as medidas seguintes:

1.^a Acordar e proceder á súa retirada do mercado e, como último recurso, a súa recuperación dos consumidores.

2.^a Acordar e proceder á súa destrución en condicións apropiadas.

Artigo 11. *Procedemento.*

1. A adopción dalgunha das medidas recollidas no artigo anterior precisará a instrución dun procedemento iniciado de oficio e tramitado conforme o previsto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Neste procedemento, non será necesaria a realización dos trámites de audiencia e proba cando fosen cumpridos ante o mesmo suposto de feito e ante idéntica medida no procedemento administrativo que se segue outra Administración autonómica. Neste caso, no expediente administrativo incluírase unha identificación do procedemento e o órgano onde se realizaron os ditos trámites, así como toda a documentación que se recibise ó respecto. Tamén se dará por cumprido o trámite de audiencia cando no procedemento se lle solicitase informe á Comisión Técnica para a Seguridade dos Produtos ou órganos técnicos autonómicos similares e estes desen a dita audiencia e a resolución non se separe de tal informe.

2. Neste procedemento, de oficio ou por instancia de parte, poderanse tomar con carácter provisional, de conformidade co previsto no artigo 72.1 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, todas aquelas medidas que sexan imprescindibles para que durante a súa tramitación non se orixine un dano para a saúde e a seguridade dos consumidores e usuarios.

Sempre que sexa posible sen mingua da eficaz protección da saúde e da seguridade dos consumidores e dos usuarios, antes de adopta-la medida provisional, permitiráselle ó produtor ou outros suxeitos que poidan achegar elementos de xuízo relevantes a posibilidade de expo-lo seu punto de vista. Se non fose posible, esta consulta realizarase nun momento posterior trala posta en aplicación da medida. Esta dilixencia non será necesaria cando nas inspeccións, actuacións previas ou requirimentos ou advertencias formulados, aqueles suxeitos manifestasen xa o seu punto de vista ou se lles ofrecese esta oportunidade.

3. Antes da iniciación de calquera procedemento, tamén se poderán adoptar as medidas imprescindibles de conformidade co establecido no artigo 72.2 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, e na lexislación estatal ou autonómica aplicable en cada caso.

4. As medidas que permiten os dous puntos anteriores son as de inmovilización e retirada de produtos, recuperación de produtos dos consumidores, suspensión de actividades, vendas, ofertas ou promocións e calquera outra similar que sexa necesaria para garanti-la saúde e seguridade dos consumidores.

5. En calquera momento en que os particulares afectados decidan voluntariamente cumprilo seu deber de adoptar as medidas adecuadas para evita-los riscos na forma que o órgano administrativo competente considere que queda garantida a saúde e a seguridade de consumidores e usuarios, poderase dar por finalizado o procedemento e dictar resolución en que así se faga constar.

6. Cando sexa a Administración do Estado a competente para tramitar este procedemento, o prazo máximo de duración será de seis meses.

Artigo 12. *Posta en práctica destas medidas.*

1. A posta en práctica das medidas que se adopten en virtude desta disposición poderán afecta-los produtores; os distribuidores, en particular, o responsable da distribución inicial en España; os prestadores de servizos, e calquera outra persoa que estea contribuíndo

ó risco ou da cal dependa a súa superación e a completa efectividade da medida adoptada.

2. O órgano administrativo competente garantizará e responsabilizarase da plena efectividade das medidas que acorde, procedendo á execución forzosa das prohibicións e mandatos desatendidos ou á súa realización directa.

3. Cando o órgano administrativo competente acorde proceder el mesmo á retirada, á recuperación ou á destrución dun produto, asumirá a organización para levala a efecto, sen prexuízo da colaboración activa, baixo a dirección e vixilancia administrativa, dos produtores e distribuidores do produto inseguro. Estes están obrigados a realizar cantas actuacións sexan convenientes para a plena efectividade da medida, empregando para tal fin os seus medios persoais e materiais.

Cando as administracións públicas o estimen necesario pola actitude dos particulares, a insuficiencia da súa colaboración, por ser máis adecuado ás circunstancias do caso ou por outras razóns similares, procederán a realiza-las actividades materiais necesarias cos seus propios medios e persoal ou por contratistas ou entidades colaboradoras.

4. Os gastos de retirada, recuperación, realización de avisos especiais, almacenaxe, traslado e calquera outro similar, e, se é o caso, a destrución dos produtos, serán por conta de quen coas súas condutas ilegais os orixinase.

5. Independentemente das accións civís e penais que correspondan, especialmente as relativas á indemnización de danos e perdas, aqueles operadores que soportasen indebidamente gastos dos especificados no punto anterior poderán repetir contra quen coas súas condutas ilegais os orixinasen.

Artigo 13. *Órganos administrativos competentes.*

1. Os órganos administrativos competentes para exercer-las potestades reguladas neste real decreto serán os que correspondan das comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, e no ámbito da competencia do Estado, con carácter xeral, o Ministerio de Sanidade e Consumo, a través do Instituto Nacional do Consumo, sen prexuízo da coordinación e colaboración doutros órganos sectoriais que teñan tamén atribuídas competencias no ámbito da seguridade dos produtos.

2. Cada comunidade autónoma e as cidades de Ceuta e Melilla comunicarán estes órganos administrativos competentes ó Instituto Nacional do Consumo, con obxecto do traslado desta información á Comisión Europea.

3. O Estado e as comunidades autónomas establecerán mecanismos de colaboración, cooperación e coordinación para garanti-la aplicación do deber de pór no mercado e distribuír só produtos seguros. En particular, a Conferencia Sectorial de Consumo, a través da Comisión de Cooperación de Consumo. Igualmente, as comunidades autónomas establecerán instrumentos de colaboración, cooperación e coordinación cos municipios nesta materia, informando destes ó Instituto Nacional do Consumo.

4. Os municipios, no marco do disposto no artigo 42.3 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, tamén controlarán o cumprimento dos deberes establecidos para a seguridade dos produtos e exercerán igualmente as competencias que lles atribúa a lexislación autonómica.

Artigo 14. *Supostos en que a competencia lle corresponde á Administración do Estado.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo, a través do Instituto Nacional do Consumo, poderá adoptar, coa

duración que sexa imprescindible e de forma proporcionada á situación que as motive, algunha das medidas previstas neste real decreto, que serán executadas polas comunidades autónomas, nos seguintes supostos:

a) Cando só se poida facer fronte de maneira apropiada a un risco grave para a saúde e a seguridade dos consumidores, adoptando medidas aplicables no ámbito estatal, aínda que ata o momento o risco unicamente se manifestase no territorio dunha comunidade autónoma. En particular, cando se trate da adopción dunha das medidas requiridas pola Comisión Europea en virtude do previsto no artigo 13 da Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de decembro de 2001, relativa á seguridade xeral dos produtos.

b) Cando ante un mesmo risco grave as medidas adoptadas ou previstas polas distintas comunidades autónomas resulten diverxentes e tal diverxencia sexa un obstáculo para a garantía de seguridade dos produtos, unha vez esgotados os instrumentos de coordinación e cooperación existentes.

2. Para estes efectos, o Ministerio de Sanidade e Consumo, co fin de avalía-la seguridade dos produtos, poderá levar a cabo unha investigación por iniciativa propia, debendo os órganos administrativos competentes autonómicos facilitarlle toda a información que lles sexa requirida ó respecto.

Artigo 15. *Medidas adoptadas polo Ministerio de Sanidade e Consumo por requirimento da Comisión Europea.*

1. No suposto recollido no último inciso do artigo 14.1.a), o Ministerio de Sanidade e Consumo, a través do Instituto Nacional do Consumo, tomará tódalas medidas necesarias para levar a efecto a decisión aprobada pola Comisión Europea nun prazo inferior a 20 días, salvo que na dita decisión se especifique un prazo distinto.

2. O Instituto Nacional do Consumo, no prazo dun mes, concederalles ás partes interesadas a posibilidade de formular alegacións e informará do contido destas á comisión.

3. Cando estas medidas teñan carácter temporal deberanse revalidar por períodos máximos dun ano, de acordo co que dispoña a Comisión Europea.

4. Salvo que o requirimento da Comisión Europea prevexa outra cosa, prohibese a exportación desde España dos produtos inseguros afectados por estas medidas.

Artigo 16. *Asesoramento científico e Comisión Técnica para a Seguridade dos Produtos.*

1. Para o correcto exercicio das competencias reguladas neste real decreto, poderanse solicitar informes a expertos externos ou da propia Administración pública, ou a outros órganos administrativos técnicos ou consultivos.

2. Créase a Comisión Técnica para a Seguridade dos Produtos, adscrita ó Ministerio de Sanidade e Consumo, como órgano técnico de asesoramento e estudo neste ámbito. Esta comisión emitirá os informes que potestativamente lle soliciten os órganos administrativos competentes para garanti-la seguridade dos produtos postos no mercado sobre a eventual existencia de riscos nos produtos e as medidas adecuadas para facerlles fronte. Na emisión dos seus dictames teranse en conta unicamente criterios técnico-científicos, actuando para tal efecto con independencia funcional, e poderalles dar audiencia ós interesados e solicita-los datos, ensaios ou análises que considere necesarios.

z

3. Esta comisión estará composta por 16 membros, un secretario e un presidente.

4. Os membros deberán ser persoas con experiencia en materia de seguridade dos produtos, de recoñecido prestixio neste campo e non incurso nas causas de abstención e recusación establecidas na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. Serán os seguintes:

a) 13 membros serán nomeados pola ministra de Sanidade e Consumo por un período de tres anos renovable, de acordo coa seguinte distribución:

1.º Un por proposta do Ministerio de Sanidade e Consumo, entre o persoal ó seu servizo.

2.º Un por proposta do Ministerio de Ciencia e Tecnoloxía, entre o persoal ó seu servizo.

3.º Un por proposta do Ministerio de Economía, entre o persoal destinado na Secretaría de Estado de Comercio e Turismo.

4.º Un por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, entre o persoal ó seu servizo.

5.º Tres por proposta da Comisión de Cooperación de Consumo, entre candidatos presentados polas comunidades autónomas.

6.º Dous por proposta da asociación de entidades locais de ámbito estatal con maior implantación.

7.º Dous por proposta do Consello de Consumidores e Usuarios.

8.º Dous por proposta do Comité de contacto sobre seguridade dos produtos.

b) Os outros tres membros serán nomeados polo director do Instituto Nacional do Consumo para cada sesión entre expertos provenientes da comunidade científica, atendendo á súa preparación e coñecemento dos asuntos que se vaian tratar.

5. O presidente, o voto do cal terá carácter dirimente, é o director do Instituto Nacional do Consumo. O secretario será designado polo presidente entre funcionarios do dito organismo e terá voz pero non voto.

6. Esta comisión impulsará a coordinación e as accións conxuntas cos órganos técnicos similares que poidan crea-las comunidades autónomas.

7. O Ministerio de Sanidade e Consumo atenderá ó funcionamento desta comisión técnica cos seus medios persoais, materiais e económicos, sen prexuízo da posible articulación dun sistema de participación por parte dos órganos solicitantes do informe no custo deste.

8. En todo o non previsto neste real decreto, esta comisión técnica rexerese polo disposto no capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 17. *Información de riscos e dereito á información dos consumidores.*

1. As administracións públicas, cando o xulguen necesario para protexe-la saúde e seguridade, dependendo da natureza e a gravidade do risco, poderán informa-los consumidores e usuarios potencialmente afectados, polos medios en cada caso máis apropiados, dos riscos ou irregularidades existentes, da identificación do produto e, se é o caso, das medidas adoptadas, así como das precaucións procedentes tanto para que eles mesmos se poidan protexer do risco como para conseguirla súa colaboración na eliminación das súas causas.

2. No marco da lexislación xeral aplicable, os cidadáns terán dereito de acceso, en xeral, á información de que dispoñan os órganos administrativos competentes con relación ós riscos que os produtos entrañen

para a saúde e a seguridade dos consumidores, de conformidade coas esixencias de transparencia e sen prexuízo das restriccións necesarias para as actividades de control e investigación. En particular, os cidadáns terán acceso á información sobre a identificación do produto, a natureza do risco e as medidas adoptadas.

3. Salvo o anterior, os órganos administrativos competentes adoptarán as medidas necesarias para que o seu persoal non divulgue a información protexida polo segredo comercial ou industrial obtida para os efectos deste real decreto.

CAPÍTULO IV

Sistemas de comunicación de información

Artigo 18. *Comunicación ordinaria das medidas adoptadas.*

1. No ámbito de aplicación deste real decreto, cando os órganos administrativos competentes adopten algunha das medidas previstas no artigo 10 ou outras que supoñan unha restricción da posta no mercado dos produtos e non proceda a súa notificación a través da rede de alerta ou outra norma específica prescriba a dita notificación, comunicaranllas ó Ministerio de Sanidade e Consumo, a través do Instituto Nacional do Consumo, coa maior brevidade posible e, en todo caso, no prazo máximo de 15 días. Tamén se comunicará calquera modificación ou o levantamento das medidas adoptadas.

2. Esta comunicación non será precisa cando o risco teña uns efectos limitados ó seu propio territorio e non se prevea que poida ser de interese para os demais órganos administrativos competentes no que se refire á seguridade dos produtos.

3. Se a comunicación non reúne os requisitos esixidos neste real decreto ou por calquera causa se considerase insuficiente, o Instituto Nacional do Consumo solicitaralle, ó órgano que a remitiu, as aclaracións, emendas ou informacións adicionais necesarias. Tras recibirla comunicación e, se é o caso, a información complementaria, transmitirana inmediatamente ó resto de órganos administrativos competentes, e se o risco non ten uns efectos limitados ó territorio español ou pode resultar de interese o seu coñecemento no ámbito da Comunidade Europea, á Comisión Europea.

4. Así mesmo, o Instituto Nacional do Consumo trasladaralles ós órganos administrativos competentes autonómicos as comunicacións procedentes da Comisión Europea.

Artigo 19. *Rede de alerta.*

1. No ámbito de aplicación deste real decreto, créase un sistema estatal de intercambio rápido de información, en forma de rede, integrado no sistema europeo de alerta (RAPEX), coa finalidade de facilitar unha comunicación e un intercambio rápido de información dasue-las actuacións que se adopten en caso de risco grave.

2. Os órganos administrativos competentes deberánlle comunicar inmediatamente ó Ministerio de Sanidade e Consumo, a través do Instituto Nacional do Consumo, salvo que consideren que o risco grave ten uns efectos limitados ó seu propio territorio e non se prevea que poida ser de interese para os demais órganos administrativos competentes no que se refire á seguridade dos produtos, o seguinte:

a) Toda medida de reacción que adoptasen.

b) Os requirimentos que dirixisen a produtores ou distribuidores, sempre que estes inclúan unha recomendación da forma en que o órgano administrativo com-

petente entende que debe ser emendado o incumprimento que xerou o risco grave.

c) As actuacións voluntarias que emprendesen os produtores e distribuidores en virtude dos deberes impostos por esta disposición.

3. Esta comunicación realizarase cando se dispoña dos datos suficientes que permitan apreciar uns indicios razoables da existencia do risco grave e será o máis completa posible, contendo, como mínimo, o seguinte:

a) A información que permita identifica-lo produto.
b) Unha descrición do risco e os resultados de toda proba ou análise e as súas conclusións, que permita avaliala súa importancia.

c) Segundo o que proceda, o carácter e a duración das medidas administrativas de reacción adoptadas, das actuacións voluntarias emprendidas por produtores ou distribuidores e do contido do requirimento.

d) A información que se posúa sobre as cadeas de comercialización e sobre a distribución do produto, en particular, nas comunidades autónomas e os países de destino.

e) Toda a información pertinente que, se é o caso, se puidese obter do produtor ou distribuidor do produto.

4. O órgano administrativo notificante será o responsable de toda a información proporcionada.

5. Tamén se deberá comunicar calquera circunstancia ou dato adicional que se manifeste con posterioridade á primeira comunicación, en particular, a modificación, suspensión ou levantamento das medidas adoptadas no seu momento e as razóns que levasen a iso.

6. Sen prexuízo do disposto nos puntos anteriores, os órganos administrativos competentes poderán tamén comunica-los datos de que dispoñan sobre a existencia dun risco grave, explicando os motivos polos que non adoptaron ningunha medida.

7. Se a comunicación non reúne os requisitos esixidos neste real decreto ou por calquera causa se considerase insuficiente, o Instituto Nacional do Consumo solicitaralle, no prazo máis breve posible, ó órgano que a remitiu as aclaracións, emendas ou informacións adicionais necesarias. Tras recibila comunicación e, se é o caso, a información complementaria, este organismo transmitirla inmediatamente ó resto de órganos administrativos competentes, e se o risco non ten uns efectos limitados ó territorio español ou pode resultar de interese o seu coñecemento no ámbito da Comunidade Europea, á Comisión Europea a través do sistema RAPEX.

8. Así mesmo, o Instituto Nacional do Consumo daralles traslado ós órganos administrativos competentes autonómicos das comunicacións procedentes da Comisión Europea a través do sistema RAPEX, velando porque estas reúnan os requisitos pertinentes. Estes órganos administrativos competentes comunicaranlle sen ningunha dilación ó Instituto Nacional do Consumo, para o seu traslado á Comisión Europea, se o produto foi comercializado no seu territorio, as medidas que, se é o caso, adoptasen ou prevexan adoptar e toda a información complementaria que obtivesen ó respecto.

9. O responsable da coordinación desta rede é o Ministerio de Sanidade e Consumo, a través do Instituto Nacional do Consumo, que, ó mesmo tempo, será o punto de contacto do sistema RAPEX en España.

10. Cada comunidade autónoma comunicarlle ó Instituto Nacional do Consumo o punto de contacto único, para tódolos produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto, que designe para tal efecto, así como os mecanismos que estableza para garanti-la súa dispoñibilidade permanente.

Artigo 20. *Sistema estatal de comunicación de accidentes.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo, a través do Instituto Nacional do Consumo, propiciará a creación dun sistema estatal de comunicación de accidentes en que estean implicados produtos sometidos ó ámbito de aplicación deste real decreto, como un instrumento de prevención que permita a detección dos produtos inseguros ou potencialmente inseguros, así como a existencia dunha información necesaria á hora de analizar un risco.

2. Neste sistema integraranse os hospitais e centros de saúde dependentes das administracións públicas, así como os órganos administrativos competentes para garanti-la seguridade xeral dos produtos. Fomentarase a integración das entidades sanitarias de carácter privado.

Disposición adicional primeira. *Cidades de Ceuta e Melilla.*

As referencias que esta disposición realiza ás comunidades autónomas entenderanse tamén realizadas ás cidades de Ceuta e Melilla, no marco das súas competencias estatutariamente asumidas.

Disposición adicional segunda. *Códigos de boas prácticas en actuacións destinadas a garanti-la seguridade xeral dos produtos.*

1. Os códigos de boas prácticas en actuacións destinadas a garanti-la seguridade xeral dos produtos a que se refire este real decreto poderán ser elaborados polos sectores empresariais correspondentes, as asociacións de consumidores e os órganos administrativos competentes.

2. Para os efectos deste real decreto, estes códigos están sometidos a unha aprobación final por parte dos órganos administrativos competentes en que se valore a súa utilidade como instrumento ó servizo da seguridade xeral dos produtos.

3. Estes códigos poderán precisar, entre outros aspectos, o alcance do seguimento por parte dos produtores dos produtos postos no mercado, as actuacións que deben emprender en caso de sospeita razoable da existencia dun risco, as súas pautas de comportamento, os sistemas de compensación e indemnización ós consumidores, os procedementos de diálogo e comunicación coas administracións públicas e os medios de notificación a produtores e distribuidores.

4. O Instituto Nacional do Consumo propiciará a elaboración e aprobará aqueles códigos de ámbito estatal, logo de consulta coa Comisión de Cooperación de Consumo.

Disposición adicional terceira. *Comité de Contacto sobre Seguridade dos Productos.*

1. Créase o Comité de Contacto sobre Seguridade dos Productos como órgano específico de diálogo cos produtores e distribuidores interesados sobre cuestións relacionadas coa seguridade dos produtos.

2. Este comité estará composto por 12 membros, un secretario e un presidente.

3. Os 12 membros serán nomeados pola ministra de Sanidade e Consumo por un período de tres anos renovable, conforme a seguinte distribución:

a) Dous por proposta do Ministerio de Sanidade e Consumo, entre persoal ó seu servizo.

b) 10, entre os propostos polas asociacións empresariais máis representativas no sector da produción e

z
distribución de produtos que se encontren dentro do ámbito de aplicación deste real decreto.

4. O presidente será o director do Instituto Nacional do Consumo. O secretario será designado polo presidente entre funcionarios do dito organismo e terá voz pero non voto.

5. O presidente poderá citar para cada sesión expertos sobre os temas que se vaian tratar, que terán voz pero non voto.

6. A asistencia a este comité non xerará ningunha retribución ou indemnización a cargo dos orzamentos xerais do Estado.

7. As funcións do comité serán as seguintes:

a) Servir de instrumento de comunicación recíproca entre o Instituto Nacional do Consumo e os empresarios en materia de seguridade dos produtos.

b) Actuar como foro de estímulo para a actuación voluntaria de produtores e distribuidores ante situacións de risco para a saúde e a seguridade dos consumidores.

c) Emitir informe no procedemento de elaboración das disposicións que se desenvolvan no ámbito deste real decreto.

d) Cooperar na elaboración dos códigos de boas prácticas a que se refire a disposición adicional segunda.

e) Nomear los representantes do sector empresarial na Comisión Técnica para a Seguridade dos Produtos.

8. En todo o non previsto neste real decreto, este comité de contacto rexerá polo disposto no capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Disposición adicional cuarta. *Directrices e guías de funcionamento.*

De conformidade co que estableza a Comisión Europea, o Instituto Nacional do Consumo, logo de informe da Comisión de Cooperación de Consumo, poderá aprobar unhas directrices ou guías de funcionamento do sistema de rede de alerta e da comunicación ordinaria das medidas de reacción adoptadas, onde se determine ou concrete, entre outras posibles cuestións, o formulario tipo de comunicación, a información que este debe conter, os procedementos de aplicación, os seus prazos e os criterios para clasificar e ordenar as comunicacións segundo a súa urxencia.

Disposición adicional quinta. *Aparellos de telecomunicacións.*

Os aparellos de telecomunicacións regulados polo regulamento que establece o procedemento para a avaliación da conformidade dos aparellos de telecomunicacións, aprobado polo Real decreto 1890/2000, do 20 de novembro, rexeráanse polas prescricións deste e supletoriamente, no non disposto polo citado regulamento, polo previsto neste real decreto, a aplicación do cal para os ditos aparellos será efectuada polos órganos previstos no título V do citado regulamento.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 44/1996, do 19 de xaneiro, de medidas para garantir a seguridade xeral dos produtos postos á disposición do consumidor.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase con carácter de norma básica ó abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución, que

lle atribúe ó Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, e en desenvolvemento do disposto nos artigos 24, 25.2 e 3, 26 e 31.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e artigos 3 e 5.2 da Lei 26/1984, do 19 de xullo, xeral para a defensa dos consumidores e usuarios. Exceptúase do anterior o punto 4 do artigo 15, que se dicta ó abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ó Estado competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltanse os ministros de Sanidade e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Ciencia e Tecnoloxía para dictar, no ámbito das súas competencias, as disposicións que sexan necesarias para a execución e aplicación do disposto neste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Comunicación de órganos administrativos competentes e puntos de contacto.*

No prazo de tres meses a partir da publicación deste real decreto no «Boletín Oficial del Estado», as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla comunicaránlle ó Ministerio de Sanidade e Consumo os órganos administrativos competentes a que se refire o artigo 13 e os puntos de contacto a que se refire o artigo 19.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día 15 de xaneiro de 2004.

Dado en Madrid o 26 de decembro de 2003.

JUAN CARLOS R.

O vicepresidente segundo do Goberno
e ministro da Presidencia,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

MINISTERIO DE FACENDA

614 *REAL DECRETO 1739/2003, do 19 de decembro, polo que se modifican o Regulamento dos impostos especiais, aprobado polo Real decreto 1165/1995, do 7 de xullo, e o Real decreto 3485/2000, do 29 de decembro. («BOE» 11, do 13-1-2004.)*

A Lei 53/2002, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, modifica significativamente o réxime de tributación dos biocarburantes no imposto sobre hidrocarburos. Por unha parte, mantense a vixente exención establecida no artigo 51.3 da Lei 38/1992, do 28 de decembro, de impostos especiais, aínda que estrictamente limitada ós biocarburantes utilizados no marco de proxectos piloto para o desenvolvemento tecnolóxico de produtos menos contaminantes. Por outra parte, establécese un novo tipo especial cero aplicable a tódolos biocarburantes sen que tal beneficio fiscal quede condicionado a que a súa utilización se produza no marco dos referidos proxectos piloto.

A aplicación do novo tipo especial cero require concretar, por vía regulamentaria, determinados aspectos