

**18. REAL DECRETO 44/1996, DE 19 ENERO,  
DE MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD GENERAL DE  
LOS PRODUCTOS PUESTOS A DISPOSICION DEL CONSUMIDOR**

(BOE de 22 de febrero de 1996, núm. 46/1996)

La Directiva 92/59/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas, de 29 de junio (LCEur 1992\2683), que se traspone al ordenamiento jurídico interno mediante este Real Decreto, tiene como objetivo adoptar medidas destinadas a garantizar que los productos puestos en el mercado sean seguros.

Lo dispuesto en la citada Directiva se alinea con múltiples disposiciones similares que, con el mismo objeto, se encuentran presentes en el ordenamiento español y que tienen cobertura en los artículos 51 y 43 de la Constitución, que prevén, respectivamente, el derecho a la seguridad y salud de los consumidores y usuarios y a la protección de la salud.

Esta circunstancia se ha tenido en cuenta a la hora de realizar la transposición evitando la reiteración por medio de este Real Decreto de preceptos de la Directiva que ya se encuentran recogidos en el ordenamiento. Entre ellos se encuentra la obligación general prevista en el artículo 1 de la Directiva de que los productos puestos en el mercado sean seguros, que ya se encuentra recogida en el artículo 3.1 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y desarrollada principalmente en su capítulo II que se dedica a la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

Debido a la relación directa de la materia con el ámbito de la salud, la seguridad de los productos se incardina en el título competencial definido por el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución.

En concreto, este Real Decreto tiene soporte legal directo en los artículos 24, 25.2 y 3 y 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que preceptúa la intervención pública y la adopción de medidas restrictivas en el caso de que existan riesgos para la salud.

En base a ello aquellas actuaciones que vulneren las previsiones de este Real Decreto y que produzcan un riesgo podrán ser consideradas como infracciones en materia de sanidad en el marco de lo establecido en el capítulo VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atendiendo para su calificación como leves, graves y muy graves a los criterios recogidos en su artículo 34, entre los que se encuentra el riesgo para la salud. Serán, asimismo, infracciones a la salud de los consumidores, en base a lo establecido en los apartados 1 y 7 del artículo 34 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, que tienen también su cobertura en el citado artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución.

Cuatro son las principales innovaciones que se introducen por medio de este Real Decreto al objeto de profundizar en la obligación de que los productos puestos en el mercado destinados a los consumidores o susceptibles de ser utilizados por éstos sean seguros.

Se desarrollan y concretan, en primer lugar, las obligaciones de los productores y distribuidores en relación a la seguridad de los productos.

Se determinan, en segundo lugar, las autoridades competentes para controlar la comercialización de productos seguros, que serán las que designen las Comunidades Autónomas y en las situaciones de emergencia el Ministerio de Sanidad y Consumo. Sus actuaciones se coordinarán a través de la Conferencia Sectorial de Consumo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En el control de la distribución de productos podrán actuar, asimismo, las Corporaciones locales en el marco de su competencia prevista en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Por último, las autoridades de control podrán contar para el ejercicio de sus funciones con la asistencia de una Comisión Técnica para la Seguridad General de los Productos que deberá informar a instancia de

alguna de las citadas autoridades y aplicando criterios exclusivamente técnicos, acerca de la eventual existencia de riesgos en determinados productos.

Se concretan asimismo las medidas que podrán adoptar las autoridades encargadas del control, para garantizar la seguridad de los productos así como la posibilidad de adoptar medidas excepcionales en situaciones de emergencia.

Se crea, por último, un sistema de notificación e intercambio de información en el que se interrelacionan los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comisión Europea.

Este sistema cobrará mayor relevancia cuando las medidas se adopten por razones urgentes ante riesgos de carácter grave e inmediato ya que se deberá transmitir con la mayor celeridad posible a la Comisión Europea las informaciones necesarias, al objeto de que, a su vez, las difunda al resto de los Estados miembros.

Se trata de un mecanismo de transmisión de información que se realiza a través de las denominadas redes de conexión de alerta relativas a productos alimenticios y no alimenticios, cuyos puntos de contacto a nivel nacional se encuentran establecidos en el Ministerio de Sanidad y Consumo, bajo la responsabilidad, respectivamente, de la Dirección General de Salud Pública y del Instituto Nacional de Consumo. De acuerdo con lo dispuesto en la Directiva, que se transpone, este sistema no incluye a los productos farmacéuticos ni a los de origen animal ni el sistema relativo a las situaciones de emergencia radiológica, ya que son objeto de procedimientos de notificación equivalentes.

En la tramitación del presente Real Decreto se han recabado los informes pertinentes del Consejo de Consumidores y Usuarios y del resto de los sectores afectados y ha informado la Comisión interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Comercio y Turismo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de enero de 1996, dispongo:

**1. Ambito de aplicación.** 1. Las disposiciones del presente Real Decreto resultarán de aplicación, sin perjuicio de lo establecido en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos<sup>1[1]</sup>.

2. Las disposiciones del presente Real Decreto se aplicarán en los supuestos en que no existan disposiciones específicas que recojan una norma comunitaria que regule la seguridad de determinados productos.

3. Lo dispuesto en los artículos 2 a 4 de este Real Decreto no se aplicará, en particular, cuando disposiciones específicas que recojan normas comunitarias establezcan requisitos de seguridad para los productos que regula.

4. El presente Real Decreto no se aplicará en los aspectos que se regulen por una normativa específica que recoja una norma comunitaria y que contenga disposiciones por las que sólo se regulen determinados aspectos de la seguridad o categorías de riesgos de los productos de que se trate. En este supuesto, se aplicará en los restantes aspectos no contemplados en tales disposiciones específicas.

5. Lo dispuesto en el presente Real Decreto no se aplicará a los productos usados suministrados como antigüedades o como productos que deban 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.

**2. Definiciones.** A efectos de la presente disposición, se entenderá:

---

<sup>1[1]</sup> V. la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos.

1. Por producto: cualquier producto destinado al consumidor o que pueda ser utilizado por el consumidor, que se suministre, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

2. Por producto seguro: cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración, 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:

a) Características del producto, y entre ellas su composición, embalaje, instrucciones para su montaje y mantenimiento.

b) Efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos.

c) Presentación del producto, etiquetado, instrucciones de uso y eliminación cuando sea necesario, así como cualquier otra indicación o información por parte del productor.

d) Categorías de consumidores que estén en condiciones de mayor riesgo en la utilización del producto, en particular los niños.

La posibilidad de obtener 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» o «peligroso».

3. Por producto peligroso: cualquier producto que no responda a la definición de producto seguro del apartado 2 del presente artículo.

4. Por productor:

a) El fabricante de un producto, cuando esté establecido en la Unión Europea; y toda persona que se presente como fabricante poniendo en el producto su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo, o toda persona que proceda al reacondicionamiento del producto.

b) El representante del fabricante cuando éste no esté establecido en la Unión Europea o, a falta de representante establecido en la Unión Europea, el importador del producto.

c) Los demás profesionales de la cadena de comercialización, en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del producto puesto en el mercado.

5. Por distribuidor: cualquier profesional de la cadena de comercialización cuya actividad no afecte a las características de seguridad de los productos.

**3. Obligaciones de los productores y distribuidores.** 1. En cumplimiento de la obligación de comercializar únicamente productos seguros, los productores estarán obligados a tomar medidas apropiadas para mantener informados a los consumidores de los riesgos que los productos que comercialicen podrían presentar.

En el caso de que alguno de los productos que comercialicen represente algún riesgo, deberán adoptar las medidas necesarias para que tal riesgo finalice, llegando, si fuere necesario, a su retirada del mercado.

La existencia de las correspondientes instrucciones, indicaciones, advertencias o avisos sobre riesgos previsibles, no eximirá del respeto de las demás obligaciones establecidas en el presente Real Decreto.

Entre las medidas que deben adoptarse cuando sea apropiado para controlar los productos, figurarán el marcado de los productos o lote de productos de forma que sea posible identificarlos, la realización de pruebas de muestreo entre los productos comercializados, el estudio de las reclamaciones presentadas y la información de los distribuidores acerca de dicho control.

2. En cumplimiento de la obligación general de distribuir productos seguros, los distribuidores se abstendrán de suministrar productos cuando sepan o debieran conocer, sobre la base de los elementos de información que posean y en tanto que profesionales, que los mismos no cumplen con dicha obligación.

En especial, dentro de los límites de sus actividades respectivas deberán participar en la vigilancia de la seguridad de los productos comercializados, en concreto mediante la transmisión de información a las autoridades de control sobre los riesgos que puedan presentar los productos y la colaboración en las actuaciones emprendidas para evitar dichos riesgos.

3. La inobservancia de las obligaciones establecidas en este artículo supondrá una infracción administrativa leve, grave o muy grave conforme a lo previsto en el artículo 35-A), 3, 35-B), 2 y 35-C), 2, respectivamente, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atendiendo para su clasificación a los criterios recogidos en su artículo 34. Serán, asimismo, infracciones a la salud de los consumidores en base a lo establecido en los apartados 1 y 7 del artículo 34 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores.

4. *Valoración de la seguridad de un producto.* Cuando no existan disposiciones comunitarias específicas se considerará seguro un producto cuando sea conforme con la normativa española específica. En su ausencia la conformidad del producto con el requisito general de seguridad se valorará, teniendo en cuenta las normas españolas no obligatorias que recojan una norma europea o, si existiesen, las especificaciones técnicas comunitarias o, a falta de éstas, las normas técnicas españolas.

En ausencia de las previsiones anteriores, se tendrá en cuenta su conformidad con los códigos de buena conducta en materia de sanidad y seguridad vigentes en el sector correspondiente o bien se tomará en consideración la situación de la práctica y de la técnica, así como la seguridad que razonablemente los consumidores pueden esperar.

5. *Autoridades competentes.* 1. Las autoridades encargadas de controlar la obligación de comercializar productos seguros serán las que designen las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo en los supuestos previstos en el artículo 6.4 de este Real Decreto. Cada Comunidad Autónoma notificará el órgano que designe a tal efecto al Ministerio de Sanidad y Consumo, al objeto de que proceda a comunicarlo a la Comisión Europea.

2. La Conferencia Sectorial de Consumo, a través de la Comisión de Cooperación de Consumo, en el caso de los productos no alimenticios, y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud por medio de la Comisión de Coordinación y Cooperación de Salud Alimentaria, en lo que se refiere a los productos alimenticios, serán los instrumentos de colaboración y coordinación de las actuaciones desarrolladas por el Estado y las Comunidades Autónomas para garantizar la seguridad de los productos puestos en el mercado en el ámbito del presente Real Decreto.

3. Las Corporaciones locales en el marco de lo dispuesto en el artículo 42.3 d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, podrán controlar el cumplimiento de las obligaciones de los distribuidores previstas en el apartado 2 del artículo 3<sup>2[2]</sup>.

4. Se constituye una Comisión Técnica para la Seguridad General de los Productos. Su función consistirá en informar, previa solicitud de las autoridades encargadas del control, acerca de la eventual existencia de riesgos en los

---

<sup>2[2]</sup> En concreto el art. 42.3.d) de la Ley General de Sanidad señala: <<No obstante, los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios: Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte.>>

productos. En la emisión de sus dictámenes se tendrán en cuenta únicamente criterios técnico-científicos.

La Comisión estará presidida por el Director del Instituto Nacional del Consumo e integrada por los siguientes miembros:

a) Un representante designado por el titular de cada uno de los siguientes órganos, que deberá tener rango de Subdirector general y que podrá delegar la asistencia en funcionarios de su Subdirección con nivel mínimo de Jefe de Servicio.

- 1.º Dirección General de Salud Pública.
- 2.º Ministerio de Comercio y Turismo.
- 3.º Ministerio de Industria y Energía.
- 4.º Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- 5.º Ministerio de Educación y Ciencia.

b) Ocho expertos que deberán ser designados para cada sesión, atendiendo a su preparación y conocimiento de los asuntos a tratar.

1.º Dos expertos provenientes de la comunidad científica designados por el Presidente o por los órganos previstos en el párrafo a) que sean competentes por razón de la materia a tratar. Para su designación se tendrán en cuenta, de forma prioritaria, los expertos que proponga el Secretario general del Plan de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico.

2.º Uno designado por el Consejo General de Colegios Profesionales que sea designado por el Presidente o por los órganos previstos en el párrafo a) que sean competentes por razón de la materia.

3.º Uno designado por la organización empresarial más representativa.

4.º Dos designados por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

5.º Uno designado por la Asociación Española de Normalización.

6.º Uno designado por la asociación de entidades locales de ámbito estatal con mayor implantación.

El Secretario de la Comisión Técnica para la Seguridad General de los Productos será designado por el Director del Instituto Nacional del Consumo, entre funcionarios que ocupen un puesto de trabajo de la relación de puestos de trabajo del Instituto.

Sus informes no tendrán carácter vinculante. Su funcionamiento 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.

El Ministerio de Sanidad y Consumo atenderá al funcionamiento de la Comisión Técnica con sus actuales medios personales, materiales y económicos, sin perjuicio de la posible articulación de un sistema de participación de las Comunidades Autónomas en el coste de los informes técnicos. Las entidades que nombren a representantes asumirán los gastos correspondientes a éstos.

**6. Facultades para garantizar la seguridad de los productos.** 1. Las autoridades encargadas del control adoptarán las medidas necesarias con el fin de garantizar la seguridad de los productos puestos en el mercado. Su aplicación se hará de manera proporcional al riesgo presentado<sup>3[3]</sup>.

Entre ellas, podrán adoptar las que se exponen a continuación:

a) Organizar a escala apropiada controles adecuados acerca de las características de seguridad de los productos, incluso después de haber sido comercializados como seguros, hasta la fase de utilización o de consumo.

b) Exigir toda la información pertinente a las partes implicadas.

c) Recoger muestras de un producto o de una serie de productos para someterlos a análisis sobre seguridad.

---

<sup>3[3]</sup> V. art. 5.2.i) de la Ley 26/2984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y art. 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

d) Imponer condiciones previas a la comercialización de un producto, a fin de que sea seguro, y exigir que consten en el producto las advertencias pertinentes sobre los riesgos que el mismo suponga.

e) Disponer que las personas que pudieran estar expuestas al riesgo derivado de un producto sean convenientemente informadas de manera inmediata sobre dicho riesgo, incluso mediante la publicación de avisos especiales.

f) Prohibir temporalmente, durante el período necesario para efectuar los diferentes controles, que se suministre, proponga el suministro o se exponga un producto o un lote de productos cuando existan indicios de su peligrosidad.

g) Prohibir la comercialización de un producto o de un lote de productos cuya peligrosidad se haya comprobado y determinar las medidas de acompañamiento necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición.

h) Organizar de manera eficaz e inmediata la retirada de un producto o un lote de productos peligrosos ya comercializados.

i) Si fuere necesario, proceder a la destrucción, en condiciones adecuadas, de los productos peligrosos.

El ejercicio por las autoridades de control de las competencias previstas en los párrafos d), g) y h) podrá realizarse incluso si el producto es conforme con las normas específicas enumeradas en el artículo 4 en el caso de que, a pesar de dicha conformidad, resultara peligroso para la salud y la seguridad de los consumidores.

2. Las medidas que adopten las autoridades de control, citadas en el apartado anterior, se dirigirán, según el caso:

a) Al productor.

b) Dentro de los límites de sus respectivas actividades, a los distribuidores y, en particular, al responsable de su distribución inicial en el mercado nacional.

c) Si fuera necesario, a cualquier otra persona, con vistas a la colaboración en las acciones emprendidas para evitar los riesgos derivados de un producto.

3. Las autoridades autonómicas encargadas del control deberán asimismo adoptar medidas urgentes para impedir, restringir o someter a condiciones particulares en su territorio la comercialización o utilización de un producto o lote de productos debido a un riesgo grave e inminente para la salud y la seguridad de los consumidores.

4. Si el Ministerio de Sanidad y Consumo tuviera conocimiento de la existencia de un riesgo grave e inminente para la salud y la seguridad de los consumidores, al que sólo pudiera hacerse frente de manera apropiada adoptando medidas aplicables en el ámbito nacional, podrá adoptar alguna medida en el marco de lo previsto en el apartado 1, cuya ejecución corresponderá a las Comunidades Autónomas. Las medidas se adoptarán procurando evitar divergencias desproporcionadas en el mercado; su duración se ajustará a la del supuesto que las motivó y, en todo caso, no superará el plazo de un año.

5. La obstrucción al ejercicio de las facultades previstas en este artículo supondrá una infracción administrativa leve, grave o muy grave conforme a lo previsto en el artículo 35-A), 3, 35-B), 5 y 35-C), 5, respectivamente, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atendiendo para su clasificación a los criterios recogidos en su artículo 34. Serán, asimismo, infracciones a la salud de los consumidores en base a lo establecido en los apartados 1 y 7 del artículo 34 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud.

**7. Notificación ordinaria de las medidas adoptadas.** 1. Si las autoridades autonómicas encargadas del control adoptasen medidas de restricción de la comercialización de un producto o de un lote de productos o de imposición de su retirada del mercado del tipo de las establecidas en los párrafos d) a i) del apartado 1 del anterior artículo, las comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo. La comunicación deberá realizarse en el plazo más breve posible y, en todo caso, en el máximo de quince días, precisando las razones que hayan motivado su adopción.

En el caso que la medida afecte a productos alimenticios, dicha comunicación se dirigirá a la Dirección General de Salud Pública, en cuya sede estará ubicado el punto de contacto para tales productos. En el caso de que afecte a productos no alimenticios, la citada comunicación se remitirá al Instituto Nacional de Consumo, en cuya sede estará ubicado el punto de contacto para dichos productos.

No será necesario realizar esta comunicación cuando las medidas se refieran a un incidente cuyos efectos se limiten al ámbito de la Comunidad Autónoma.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del punto de contacto que corresponda de los mencionados en el apartado anterior, notificará a la Comisión Europea las medidas que le sean comunicadas en la forma prevista en el apartado anterior, salvo cuando su incidencia se limite al territorio español y la comunicación no sea requerida por la legislación específica.

Asimismo, dicho Departamento, mediante los referidos puntos de contacto, dará traslado a las Comunidades Autónomas de las notificaciones procedentes de la Comisión Europea, cursadas a través del procedimiento previsto en el artículo 7 de la Directiva 92/59/CEE, así como de las notificaciones que sean remitidas a la Comisión Europea respecto de las medidas descritas en el apartado 1 de este artículo que se adopten en otra Comunidad Autónoma.

3. Las posibles discrepancias del Ministerio de Sanidad y Consumo con las medidas adoptadas, se resolverán en el seno de los órganos previstos en el apartado 2 del artículo 5.

**8. Transmisión rápida de información.** 1. Se crea un sistema de intercambio rápido de información para los casos en que se haya detectado un riesgo grave e inmediato en un producto. Dicho sistema dispondrá de dos redes de conexión, una para productos alimenticios y otra para productos no alimenticios, cuyos puntos de contacto a nivel nacional estarán ubicados en los órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo, indicados en el artículo 7 del presente Real Decreto.

Este sistema no incluye a los productos farmacéuticos ni a los de origen animal ni el sistema relativo a las situaciones de emergencia radiológica<sup>4[4]</sup>.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de los referidos puntos de contacto, comunicará a la Comisión Europea, por escrito, preferentemente por télex o telefax, la existencia de un riesgo grave e inmediato, así como las medidas que adopte en base a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 6, cuyos efectos puedan extenderse más allá del territorio nacional.

3. Las autoridades autonómicas encargadas del control, utilizando dichos medios, comunicarán a tal fin, según el tipo de producto, a los puntos de contacto establecidos en el Ministerio de Sanidad y Consumo, las medidas que se adopten en base a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6.

Las autoridades autonómicas de control deberán comunicar, a través de las redes de conexión correspondientes, al Ministerio de Sanidad y Consumo, los datos de que dispongan sobre la existencia de un riesgo grave e inmediato, incluso antes de haber decidido la adopción de las medidas de que se trate. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá comunicar a la Comisión Europea los datos suministrados según este mecanismo, así como aquéllos de la misma naturaleza de que disponga.

Asimismo, dicho Departamento, mediante los correspondientes puntos de contacto, dará traslado a las Comunidades Autónomas de las notificaciones procedentes de la Comisión Europea, cursadas a través del procedimiento previsto en el artículo 8 de la Directiva 92/59/CEE, así como de las notificaciones que sean

---

<sup>4[4]</sup> Para los productos farmacéuticos v. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; y sobre las situaciones de emergencia radiológica v. el Real Decreto 2209/1995, de 28 de diciembre, sobre estructura básica del Consejo de Seguridad Nuclear y la Orden de 29 de marzo de 1989, que aprueba el Plan Básico de Emergencia Nacional.

remitidas a la Comisión respecto de las medidas descritas en el apartado 3 del artículo 6 del presente Real Decreto.

4. Las comunicaciones a que se refieren los apartados anteriores, serán realizadas, en la medida de lo posible, previo requerimiento de información al fabricante o distribuidor del producto y deberán incluir las precisiones disponibles, en particular por lo que respecta a:

- a) La información que permita identificar el producto.
- b) El riesgo corrido y los resultados de toda prueba o análisis que permita evaluar su importancia.
- c) El carácter de las medidas tomadas o decididas.
- d) La información sobre las cadenas de comercialización, cuando tal información pueda obtenerse.

**9. Normas generales.** 1. Con carácter previo a la adopción de una decisión que aplique lo dispuesto en la presente disposición que suponga alguna limitación a la comercialización de un producto o que obligue a su retirada del mercado, será necesario instruir un procedimiento en el que se cumplimentará el trámite de audiencia a las partes interesadas que, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, podrán, alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

La decisión deberá ser debidamente motivada y se notificará a la parte interesada en los términos previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Se podrá acordar la aplicación al procedimiento de la tramitación de urgencia, reduciéndose a la mitad los plazos establecidos para el procedimiento ordinario, salvo los relativos a la presentación de solicitudes y recursos. Asimismo, se podrán adoptar las medidas provisionales previstas en el artículo 72 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Las decisiones que requieran la retirada de un producto deberán incluir medidas dirigidas a fomentar el que los distribuidores, usuarios y consumidores finales contribuyan a dicha retirada.

2. Cualquier decisión adoptada en virtud de este Real Decreto, que restrinja la comercialización de un producto o que obligue a retirarlo del mercado, no prejuzga en modo alguno la responsabilidad penal que pueda corresponder en virtud de la legislación de esta naturaleza.

**10. Confidencialidad.** Todos los órganos competentes adoptarán las medidas necesarias para que no sea divulgada la información obtenido a efectos del presente Real Decreto que, por su naturaleza, sea confidencial. Se tomarán precauciones al objeto de evitar toda divulgación no indispensable de información susceptible de perjudicar la imagen de marca de un producto o una serie de productos. No obstante, se podrá divulgar la información que, según lo exijan las circunstancias, deba hacerse pública para proteger adecuadamente la salud y la seguridad de las personas.

**Disposición adicional única. Carácter básico.** El presente Real Decreto tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y desarrolla lo establecido en los artículos 24, 25.2 y 3 y 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición transitoria única. Plazo de información de las autoridades de control designadas.** En el plazo de tres meses desde la publicación del presente Real Decreto en el «Boletín Oficial del Estado», las Comunidades Autónomas informarán al Ministerio de Sanidad y Consumo respecto a las autoridades de

control designadas a los efectos de cumplimentar lo previsto en los artículos 5.1, 7 y 8.

---