



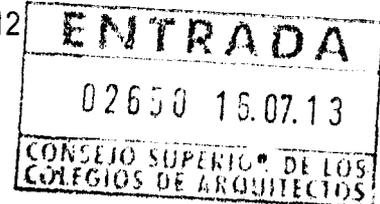
MINISTERIO  
DE INDUSTRIA, ENERGÍA  
Y TURISMO

DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA  
Y PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA

Subdirección General de Calidad  
y Seguridad Industrial

s/ref.  
de:  
n/ref.: 02.07 - I34var  
fecha: 10.07.2013

Sr. Presidente del  
Consejo Superior de los Colegios de Arquitectos de  
España  
Paseo de la Castellana, 12  
28046 Madrid



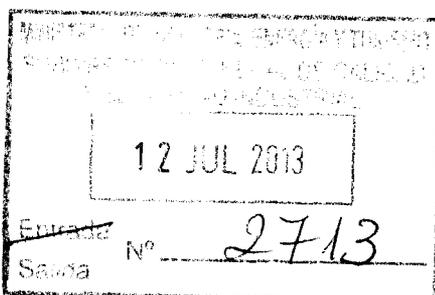
**Asunto:** Proyecto de real decreto por el que se modifica el Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

A los efectos del Trámite de Audiencia que prescribe el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y como consecuencia de la diversidad y complejidad de los comentarios recibidos tras el primer envío, así como debido a la necesidad de modificar algunas disposiciones relativas a las entidades de normalización, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, adjunto se vuelve a remitir el proyecto del epígrafe (documento I34prd, de fecha 10.07.2013), en el que se han introducido las correspondientes modificaciones, a fin de que, si lo desean, puedan realizar las observaciones o propuestas que consideren oportunas al mismo.

Rogamos que, en caso de efectuarlas, lo realicen en el formato anexo, con fecha límite el 20 de septiembre de 2013.

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE  
CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL,

Antonio Muñoz Muñoz



**Nota:** En caso de haberse producido algún cambio en la denominación o domicilio, rogamos nos lo hagan saber, a fin de poder rectificarlo para un próximo envío.

CORREO ELECTRONICO: [jjportero@minetur.es](mailto:jjportero@minetur.es)

Paseo de la Castellana, 160  
28071 - MADRID  
TEL.: 91 349 40 63  
FAX.: 91 349 43 00

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO PARA LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL,  
APROBADO POR REAL DECRETO 2200/1995, DE 28 DE DICIEMBRE.**

Entidad proponente:

Enmiendas propuestas a:

Real Decreto

Reglamento

Artículo /Disposición/ Apartado	Enmienda	Justificación



Ref: I34prd – 10.07.2013

**DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA  
Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA  
EMPRESA  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE  
CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL**

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO PARA LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL, APROBADO POR REAL DECRETO 2200/1995, DE 28 DE DICIEMBRE**

El Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial, fue aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre y modificado por reales decretos 411/1997, de 21 de marzo y 338/2010, de 19 de marzo.

Las sentencias del Tribunal Supremo, de 29 de junio de 2011 y 27 de febrero de 2012 declararon, por una parte, que los organismos de control no estaban sujetos a autorización administrativa, excepto en el caso de que resulte obligado para el cumplimiento de obligaciones del Estado derivadas de la normativa comunitaria o de tratados y convenios internacionales, tal como se prevé en el artículo 4 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria (en la redacción dada por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio), y por otra, que determinados preceptos de la acreditación, contemplada por el artículo 42 de dicho reglamento no eran aplicables, ni a las personas físicas, ni en relación con la autorización.

Los fundamentos de derecho cuarto y sexto de la sentencia de 29 de junio de 2011 especifican que, aunque en el artículo 15 de la Ley de Industria, tras su modificación por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, subsiste la exigencia general de autorización administrativa de los organismos de control, en virtud de lo establecido en el artículo 9 de la Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior, así como en atención a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 17/2009 de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, que traspuso la citada directiva, y en el artículo 4 de la Ley de Industria, tal exigencia legal sólo puede aplicarse cuando el Estado justifique mediante ley o reglamento la concurrencia de una razón imperiosa de interés general o que resulte obligado para el cumplimiento de sus obligaciones comunitarias o internacionales, lo que no fue realizado por la citada Ley 25/2009.



La redacción de las referidas sentencias ha provocado dudas tanto sobre la autorización como sobre la acreditación de los organismos de control.

Por lo que se refiere a lo primero, no cabe duda de que, como Estado integrado de pleno derecho en la Unión Europea, España debe adoptar la reglamentación comunitaria, en particular la que se refiere a requisitos de los productos para su comercialización en el mercado interior, que se contienen en los reglamentos CE y directivas comunitarias de armonización. Y en ellos se ha venido estableciendo la necesidad de autorizar a determinados organismos de evaluación de la conformidad.

En cuanto a otros tratados o convenios internacionales, distintos al Tratado de la Unión, habrá que estar a lo dispuesto en los mismos.

En lo relativo a la acreditación, el fundamento de derecho cuarto de la sentencia del Tribunal Supremo de 29 de junio de 2011 admite de manera implícita su obligatoriedad y, de hecho, el artículo 42, salvo su apartado 1 y la letra a) de su apartado 2 permanecen vigentes, con la matización de que sus apartados 2.b) y 2.c), 4.b) y 4.c) no les son aplicables a las personas físicas.

Recientemente, la Unión Europea ha establecido lo que se ha dado en llamar "Nuevo Marco Legislativo", que consta de dos disposiciones básicas:

- El Reglamento (CE) nº 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 339/93 determina en su artículo 4 que cada Estado miembro deberá designar a un único organismo de acreditación

- Por su parte, la Decisión nº 768/2008/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo, determina en su artículo R13 que los Estados miembros deben notificar a la Comisión Europea y demás Estados miembros los organismos *autorizados* a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros, de acuerdo con lo establecido en la legislación aplicable, los cuales deberán cumplir los requisitos que se enumeran en el artículo R17, El reconocimiento de que se cumplen tales requisitos deberá ser justificado mediante un certificado de acreditación emitido por el organismo nacional de acreditación.

La referida Decisión se implanta en la legislación europea mediante las correspondientes directivas y éstas se trasponen al derecho interno español a través de las respectivas disposiciones reglamentarias.

Asimismo, los puntos 1 y 2 del artículo 15.2 de la propia Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en la redacción dada por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio determinan que los organismos de control deben disponer de los medios técnicos, materiales y humanos e imparcialidad necesarios para realizar su cometido y cumplir las disposiciones técnicas que se dicten con carácter estatal a fin de su reconocimiento en el ámbito de la Unión Europea. La valoración técnica del cumplimiento de dichos aspectos se realizará por una entidad acreditadora, con la finalidad de proteger a los consumidores y trabajadores, sin perjuicio de la competencia administrativa para comprobar el cumplimiento de dichos requisitos, siendo ello independiente de la necesidad, o no, de autorización administrativa.

En consecuencia, **aunque** se encuentra plenamente justificada la vigencia de la acreditación de los organismos de control y la autorización administrativa de los que vayan a participar en los procedimientos de evaluación de la normativa de la Unión Europea, conviene modificar las disposiciones del Reglamento de la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial, relativas a los organismos de control, a fin de clarificar determinadas prescripciones, e incorporar los requisitos establecidos en la Decisión nº 768/2008/CE antes citada.



El Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre también desarrolló los aspectos contenidos en el título III de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, sobre los organismos y entidades que operan en el ámbito de la calidad y de la seguridad industrial. Mediante Real Decreto 411/1997, de 4 de marzo, y Real Decreto 338/2010, de 19 de marzo, se realizaron algunas modificaciones en el texto, a fin de facilitar su aplicación y garantizar el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, respectivamente.

El Reglamento (UE) N° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 sobre la normalización europea, reconoce el importante papel de la normalización en la competitividad de las empresas, especialmente de las PYME, facilitando, en particular, la libre circulación de bienes y servicios, la interoperabilidad de las redes, el funcionamiento de los medios de comunicación, el desarrollo tecnológico y la innovación. Reconoce igualmente su importancia en la competitividad global de la industria europea y en el funcionamiento del mercado interior y considera que las normas pueden ayudar a afrontar los grandes desafíos de la sociedad, como el cambio climático, el uso sostenible de los recursos, la innovación, el envejecimiento de la población, la integración de las personas con discapacidad, la protección de los consumidores, la seguridad de los trabajadores, y las condiciones de trabajo y otros ámbitos de la política pública.

Dicho reglamento señala la importancia de la participación de los poderes públicos en la normalización en todas las fases de la elaboración de las normas, y subraya el papel de los organismos de normalización, que persiguen un interés general, y prevé mecanismos para su financiación.

El Reglamento establece la necesidad de simplificar el marco jurídico de la normalización para adaptarlo a los cambios de los últimos decenios, con especial referencia al papel de las pymes en la normalización, las singularidades de las tecnologías de la información y el avance en el aumento de la competencia en los mercados, muy en particular en el de los servicios, en el marco del Derecho de Competencia comunitario en la medida de los artículos 101 y 102 del Tratado Fundacional de la Unión Europea.

Es por ello que se hace necesario deslindar las actividades de normalización de las de evaluación de la conformidad, asegurar los principios de no discriminación de los organismos de normalización y potenciar la colaboración e intercambio de información con la Administración.

Se ha consultado a las Comunidades Autónomas, Entidades Locales y aquellos agentes más representativos de los sectores potencialmente afectados, cumpliendo así lo establecido en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, recogiendo de los mismos, en las distintas fases de la tramitación del proyecto, sus aportaciones y mejoras.

Este real decreto ha sido comunicado en su fase de proyecto a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros en cumplimiento de lo prescrito por el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, de aplicación de la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998, que modifica la Directiva 98/34/CE por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas.

Asimismo este real decreto ha sido objeto de informe por el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.d) del Real Decreto 251/1997, de 21 de febrero.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Energía y Turismo, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administración Pública [de acuerdo con] el Consejo de Estado, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de [...]



**DISPONGO:**

**Artículo único. *Modificación del Reglamento de la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial.***

Se modifica el Reglamento de la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, como se indica a continuación:

**Uno:** La Sección 1ª "Organismos de normalización", del Capítulo II "Infraestructura común para la calidad y seguridad industrial" del Reglamento, pasará a tener el siguiente contenido:

**"CAPÍTULO II**

**Infraestructura común para la calidad y seguridad industrial**

**SECCIÓN 1.ª ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN**

**Artículo 8. *Naturaleza y finalidad.***

Los Organismos de normalización son entidades privadas sin ánimo de lucro, cuya finalidad es desarrollar en el ámbito estatal las actividades relacionadas con la elaboración de normas, mediante las cuales se unifiquen criterios respecto a determinadas materias y se posibilite la utilización de un lenguaje común en campos de actividad concretos.

**Artículo 9. *Reconocimiento del Organismo y comunicación de datos al Registro Integrado Industrial.***

1. La Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial, previo informe del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, podrá reconocer las entidades que habrán de desarrollar tareas de normalización en el marco de la presente disposición.

2. Para su reconocimiento la entidad deberá presentar a la Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial la siguiente documentación:

- a) Declaración de la naturaleza jurídica, propiedad y fuentes de financiación de la entidad.
- b) Organigrama que detalle su estructura funcional, con especificación de los cometidos de cada uno de sus órganos dentro de ella.
- c) Estatutos por los que se rige la entidad.
- d) Memoria justificativa de los recursos materiales con que cuenta para desempeñar la actividad.
- e) Relación de su personal técnico permanente, indicando titulación profesional y experiencia en el campo de la normalización.
- f) Declaración jurada de que su personal y, en su caso, la entidad no están incurso en las incompatibilidades que les sean de aplicación.



g) Documentación acreditativa de las relaciones o acuerdos técnicos con otras entidades especializadas similares, nacionales o extranjeras.

3. La Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial remitirá copia de la citada documentación a la Secretaría del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, a fin de que por éste se emita informe respecto a la capacidad de la entidad que se pretende reconocer para asumir funciones de normalización.

4. La Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial, a la vista del informe positivo del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial sobre los estatutos de la entidad, así como sobre el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos, podrá reconocerla como Organismo de normalización en el marco del presente Reglamento, debiendo notificar al Consejo dicho reconocimiento.

5. Una vez reconocido el Organismo de normalización, el órgano competente, de oficio, incluirá sus datos en el Registro Integrado Industrial.

6. La Administración pública que lo reconoció podrá suspender temporalmente o anular el reconocimiento otorgado, cuando se compruebe que el Organismo de normalización ha dejado de cumplir los requisitos y obligaciones establecidos en los artículos 10 y 11 de este Reglamento, debiendo notificar al Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial dichas actuaciones.

#### **Artículo 10. Condiciones y requisitos de organización y funcionamiento.**

El Organismo de normalización deberá actuar con imparcialidad, independencia e integridad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica y financiera, para lo cual deberá cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a) Tener personalidad jurídica propia.

b) Organizarse de acuerdo con lo establecido en las normas que emanen de la Unión Europea para conseguir su equiparación con otros organismos similares de los Estados miembros.

c) Contener en su estructura organizativa órganos de gobierno y representación donde participen de forma equilibrada todos los sectores e intereses de la actividad económica y social en la normalización y una representación de las Administraciones públicas designada por el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, con igual número de representantes de la Administración General del Estado y la Administración Autonómica.

d) En la comisión permanente de los órganos de gobierno para la vigilancia de la gestión del organismo participará un representante de la Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial que generó funcionalmente su constitución y consecuente reconocimiento.

e) Separar en su organización los aspectos técnicos de los de dirección, gobierno y representación, debiendo estar estructurados los primeros de manera que la imparcialidad de sus actuaciones esté garantizada respecto a intereses de grupo.

f) Tener carácter multisectorial y funcionar a través de Comités Sectoriales de Normalización que integren a los agentes sociales, económicos y públicos interesados. El inicio de las actividades de estos Comités requiere autorización previa de la Administración pública que reconoció al Organismo.

g) Disponer de los medios materiales apropiados para el desarrollo y difusión de sus actividades.

h) Disponer del personal permanente adecuado al tipo, extensión y volumen de la actividad a desempeñar.

- i) Integrarse en las organizaciones europeas e internacionales de normalización existentes y participar en las tareas de elaboración de normas dentro de dichas organizaciones, asumiendo, cuando proceda, responsabilidades técnicas directas en las mismas.
- ii) Mantener un sistema que permita demostrar en cualquier momento su solvencia financiera, así como que dispone de los recursos económicos requeridos para asegurar la continuidad del sistema de normalización.
- iii) Las actividades del personal técnico del organismo que actúe en el ámbito de la normalización son incompatibles con cualquier vinculación técnica, comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera afectar a su independencia e influenciar el resultado del proceso de normalización.
- iv) Separar jurídica, funcional y contablemente las actividades de normalización de las actividades de evaluación de la conformidad referidas a certificación, ensayo, inspección o auditoría.
- v) Garantizar que sus actuaciones como organismo de normalización se ajustan al principio de no discriminación, asegurando la igualdad de trato y evitando prácticas discriminatorias con las distintas actividades de evaluación de la conformidad.
- Artículo 11. Obligaciones.**
- Con carácter general el Organismo de normalización deberá cumplir las siguientes obligaciones:
- a) Cumplir en todo momento las condiciones que sirvieron de base a su reconocimiento. Cualquier cambio de las mismas deberá ser autorizado por la Administración que lo reconoció, previo informe del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial.
- b) Elevar anualmente a la Administración pública que lo reconoció su propuesta de Programa Anual de Normas para el siguiente ejercicio, a fin de su integración en el Plan Anual de Normalización española.
- c) Adecuar anualmente sus medios, organización y plan de actuaciones en la forma más conveniente a sus cometidos, de conformidad con la Administración pública que lo reconoció, la cual se establecerá formalmente suscribiendo un convenio anual de colaboración.
- d) Desarrollar el Programa Anual de Normas que le corresponda dentro del Plan Anual de Normalización española establecido por el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial.
- e) Remitir al órgano competente de la Administración pública que lo reconoció la relación de proyectos de normas en fase de aprobación, para su sometimiento a información pública en el «Boletín Oficial del Estado».
- f) Remitir mensualmente al órgano competente de la Administración pública que lo reconoció la relación de normas aprobadas y anuladas en dicho período, identificadas por su título y código numérico, para su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».
- g) Mantener un registro permanentemente actualizado de normas españolas en tramitación y editadas, así como durante el período necesario las anuladas que afecten a la legislación nacional.
- h) Dar cuenta al órgano competente de la Administración pública que lo reconoció del inicio y la finalización de los procesos de revisión o anulación de normas españolas que tengan incidencia sobre reglamentaciones de seguridad industrial.
- i) Llevar a cabo las funciones de edición, impresión y venta de normas, cuyos precios se fijarán en el convenio citado en el apartado c) de este artículo.





- j) Editar y publicar, al menos una vez al año, un catálogo de normas españolas actualizado.
- k) Disponer de un fondo documental de textos actualizados de las normas españolas, a disposición del público, para su consulta de forma gratuita, así como atender las peticiones de información que se le realicen sobre las normas o proyectos de normas.
- l) Disponer de un medio propio de difusión, editado con periodicidad mínima trimestral, que informe sobre las novedades en materia de normalización de organismos nacionales e internacionales.
- m) Facilitar al órgano competente de la Administración pública que lo reconoció la información y asistencia técnica que precise en materia de normalización y en particular a la representación de la Administración pública en el Comité sobre Normas de la Comisión Europea, constituido al amparo del Reglamento Europeo 1025/2012.
- n) Facilitar al Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial toda la información que les sea requerida en relación con su organización, gestión y actividades y con su solvencia técnica y financiera.
- o) Facilitar, a requerimiento de las Administraciones públicas, las normas cuyas referencias se incluyan en los reglamentos por ellas elaborados.

#### **Artículo 12. Subvenciones.**

El Organismo de normalización podrá percibir subvenciones con cargo a los presupuestos de la Administración pública que lo reconozca, destinadas a garantizar el equilibrio de sus resultados de gestión en el ámbito de la normalización. La concesión de las subvenciones se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente y serán objeto de control y fiscalización de acuerdo con lo dispuesto en las leyes.

#### **Artículo 13. Control de actuación.**

1. Sin perjuicio de las responsabilidades en que puedan incurrir el Organismo de normalización, derivadas de sus actuaciones, el control del cumplimiento de las obligaciones contenidas en el artículo 11 de este Reglamento corresponde a la Administración pública que lo reconoció.

2. A los efectos de facilitar el citado control, cada Organismo de normalización remitirá anualmente a la Administración pública que lo reconoció una memoria completa de sus actividades de normalización, así como un informe de su actividad económica en el ámbito de la normalización, efectuado por una entidad auditora inscrita en uno de los Registros de Auditores existentes en España."

Dos. La Sección 1ª "Organismos de Control" del Capítulo IV del Reglamento pasará a tener el siguiente contenido:

### **"CAPITULO IV Infraestructura acreditable para la Seguridad Industrial**

#### **SECCIÓN 1.ª ORGANISMOS DE CONTROL**

#### **Artículo 41. Naturaleza y finalidad.**

Los Organismos de control son personas naturales o jurídicas que, teniendo plena capacidad de obrar, se constituyen con la finalidad de verificar el cumplimiento de carácter obligatorio de las condiciones de seguridad de productos e instalaciones



industriales, establecidas por los Reglamentos de Seguridad Industrial, mediante actividades de certificación, ensayo, e inspección o auditoría.

#### **Artículo 41 bis. Requisitos de los organismos de control**

Los organismos de control, en todas sus actuaciones, deberán asegurar su imparcialidad, independencia e integridad, para lo cual deberán cumplir las siguientes condiciones y requisitos, en función de su naturaleza y actividad:

1.- Los organismos de control serán independientes de la organización, instalación o producto que evalúen.

A tal efecto, se podrá considerar que cumple dicha condición un organismo perteneciente a una asociación comercial o una agrupación profesional que represente a las empresas o personas naturales que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos o instalaciones que evalúe, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

2.- Los organismos de control, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de productos o instalaciones sujetos a los documentos reglamentarios, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no será óbice para que puedan usar los productos o instalaciones evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de control o para que se utilicen los productos o instalaciones con fines personales.

Los organismos de control, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de dichos productos o instalaciones, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que estén acreditados y, en su caso, autorizados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

Los organismos de control se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

3.- Los organismos de control y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

4.- Los organismos de control serán capaces de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que les sean asignadas de conformidad con las disposiciones de la reglamentación aplicable para las que hayan sido acreditados y, en su caso, autorizados, independientemente de que realicen las tareas los propios organismos o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos o instalaciones para los que han sido acreditados y, en su caso, autorizados, los organismos de control dispondrán:

a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;



b) de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la reproducibilidad de estos procedimientos. Dispondrán de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de control y cualquier otra actividad;

c) de procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto o instalación de que se trate y si el proceso de producción, en su caso, es en serie.

Dispondrán de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

5.- El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido acreditado y, en su caso, autorizado, el organismo de control;

b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;

c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos, de las normas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la reglamentación correspondientes;

d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

6.- Deberá garantizarse la imparcialidad del organismo de control, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de control no debe influir en el resultado de las actividades de evaluación y en ningún caso dependerá de los resultados de dichas evaluaciones.

7.- El personal del organismo de control deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a la reglamentación o normativa aplicable que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades públicas.

Deberán protegerse los derechos de propiedad.

8.- El organismo de control dispondrá de procedimientos específicos para el tratamiento de las reclamaciones que puedan recibirse de clientes u otras partes afectadas por sus actividades y mantener un registro con todas las reclamaciones recibidas y actuaciones adoptadas respecto a las mismas.

9.- El organismo de control deberá tener cubierta su responsabilidad civil mediante la suscripción de un seguro, aval u otra garantía financiera equivalente, por una cuantía mínima de 1.200.000 euros, sin que dicha cuantía limite dicha responsabilidad. Esta cuantía mínima se actualizará por orden del Ministro de Industria, Energía y Turismo, siempre que sea necesario para mantener la equivalencia económica de la garantía y previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos."

#### **Artículo 42. Acreditación de los organismos de control.**

1. Quienes deseen ejercer su actividad como organismos de control precisarán de su acreditación previa por el Organismo Nacional de Acreditación (ENAC) designado por el Real Decreto 1715/2010.



2. El interesado deberá presentar a la entidad de acreditación:

- a) una solicitud de acreditación, de acuerdo con los procedimientos que tenga establecidos la entidad de acreditación;
- b) La documentación en la que justifique, como mínimo, el cumplimiento de los requisitos pertinentes del artículo 41 bis.

La entidad de acreditación tendrá en cuenta las acreditaciones de que disponga el Organismo solicitante conforme a las normas de la serie UNE-EN-ISO 17000 que le sean de aplicación, para las mismas actividades para las que se pretende obtener acreditación en el ámbito reglamentario. En todo caso, tales acreditaciones deberán ser complementadas en función de las necesidades técnicas de las materias objeto de evaluación.

En caso de prestación de servicios, o de establecimiento secundario mediante la creación de una agencia, sucursal o filial, por parte de una persona natural o jurídica ya acreditada en otro Estado miembro de la UE en el ámbito de la certificación, inspección y verificación de la aplicación de las condiciones de seguridad en productos e instalaciones industriales, la entidad de acreditación tomará en consideración todas las justificaciones y garantías ya presentadas por la persona natural o jurídica considerada en el Estado miembro de establecimiento.

3. La entidad de acreditación evaluará la documentación del solicitante y, en cualquier caso, el cumplimiento con los requisitos establecidos en el artículo 41 bis, y emitirá la correspondiente decisión.

4. Cuando sobre la solicitud recaiga decisión positiva de acreditación, se emitirá, por parte de la entidad de acreditación, un certificado de acreditación en el que se especifiquen los ámbitos reglamentarios, los productos o instalaciones específicos y, en su caso, los procedimientos de evaluación, para los que se le ha acreditado.

5. Cuando sobre una solicitud recaiga decisión denegatoria de acreditación, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante la entidad de acreditación, que deberá actuar conforme a los procedimientos establecidos al respecto. En caso de desacuerdo, podrá manifestarlo ante la Administración pública que designó a la entidad de acreditación, la cual dará audiencia al interesado en la forma prevista en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, requerirá los antecedentes de la entidad de acreditación y comprobará la adecuación de los procedimientos empleados a lo establecido en el presente Reglamento, debiendo resolver y notificar en el plazo de tres meses si es o no correcta la actuación de la entidad de acreditación.

Transcurrido dicho plazo sin resolución expresa, se entenderá correcta la actuación de la entidad de acreditación.

#### **Artículo 43. *Habilitación de organismos de control.***

*A) Organismos de control que vayan a intervenir en la reglamentación de seguridad industrial de alcance exclusivamente nacional*

1. El organismo de control que desee intervenir en la reglamentación de seguridad industrial de alcance exclusivamente nacional deberá presentar previamente una declaración responsable ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde vaya a iniciar su actividad o radiquen sus instalaciones, excepto en los casos previstos en el artículo 13.4 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en los que dicha declaración responsable deberá presentarse ante el órgano competente de la Administración General del Estado.

Mediante dicha declaración responsable deberá manifestar las actividades reglamentarias que pretende desempeñar y que para ello cumple los pertinentes requisitos exigidos en el artículo 41bis, disponiendo de la documentación que así lo demuestra, en particular el certificado de acreditación, de acuerdo con el artículo 42, que cubra las actividades declaradas, y la documentación acreditativa del seguro, aval o garantía financiera que haya contratado para la cobertura de los riesgos de su responsabilidad, y que se compromete a mantener su cumplimiento durante la vigencia de la actividad y a facilitar la



información necesaria a la autoridad competente para el control de la actividad. Acompañará todos los datos necesarios para su inscripción en el Registro Integrado Industrial.

La Administración Pública deberá posibilitar que la declaración responsable sea realizada por medios electrónicos.

2. No se podrá exigir la presentación de documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos junto con la declaración responsable. No obstante, esta documentación deberá estar disponible para su presentación inmediata ante la Administración competente cuando ésta así lo requiera en el ejercicio de sus facultades de inspección, comprobación y control.
3. La declaración responsable, desde el momento de su presentación ante la Administración Pública competente, habilita al Organismo de control para todo el ámbito del Estado y por tiempo indefinido, sin que puedan imponerse requisitos o condiciones adicionales y sin perjuicio de que pueda ser suspendida o prohibida su actividad por la Administración competente, además de en los casos contemplados en la legislación vigente, cuando lo sea la acreditación.
4. En caso de cese de la actividad de un Organismo de control, el titular de éste deberá entregar la documentación ligada a su actuación como tal al órgano que designe la Administración donde presentó la declaración responsable.
5. El órgano competente de la Administración Pública que reciba la declaración responsable de un Organismo de control remitirá al Ministerio de Industria, Energía y Turismo los datos correspondientes para su inclusión en el Registro Integrado Industrial.

*B) Organismos de control que vayan a intervenir en la reglamentación de seguridad industrial de trasposición de normativa de la Unión Europea.*

1. Para poder intervenir como organismo notificado en la reglamentación de seguridad industrial de trasposición de normativa de la Unión Europea, el organismo de control, una vez acreditado, deberá ser autorizado por la Administración competente. Para ello, el organismo de control deberá presentar solicitud de autorización ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde dicho organismo vaya a iniciar su actividad o radiquen sus instalaciones, excepto en los casos previstos en el artículo 13.4 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en los que dicha solicitud deberá presentarse ante el órgano competente de la Administración General del Estado. La solicitud deberá ser acompañada de la siguiente documentación:

- a) Enumeración de la directiva o directivas y, en cada una de ellas, los procedimientos de evaluación de la conformidad y productos, sobre los que pretende realizar su actividad;
- b) Certificado de acreditación, de acuerdo con el artículo 42, que cubra las actividades indicadas en la letra anterior;
- c) Cualquier otra documentación que la Administración le requiera para avalar el cumplimiento de los requisitos pertinentes exigidos en el artículo 41 bis, que no hubieran sido objeto del proceso de acreditación.

2. En caso de prestación de servicios, o de establecimiento secundario mediante la creación de una agencia, sucursal o filial, por parte de una persona natural o jurídica ya acreditada en otro Estado miembro de la UE en el ámbito de la certificación, inspección y verificación de la aplicación de las condiciones de seguridad en productos e instalaciones industriales, el órgano competente de la comunidad autónoma tomará en consideración todas las justificaciones y garantías ya presentadas por la persona natural o jurídica considerada en el Estado miembro de establecimiento.

3. Las autorizaciones otorgadas a los Organismos de control concedidas por las Administraciones competentes deberán ser publicadas en el "Boletín Oficial del Estado" y tendrán validez para todo el ámbito del Estado y por tiempo indefinido, sin que puedan imponerse requisitos o condiciones adicionales y sin perjuicio de que pueda ser suspendida o prohibida su actividad



por la Administración competente, además de en los casos contemplados en la legislación vigente, cuando lo sea la acreditación.

4. En los casos de revocación de la autorización o cese de la actividad de un Organismo de control, el titular de éste deberá entregar la documentación ligada a su actuación como tal al órgano que designe la Administración que lo autorizó, la cual publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la revocación o cese.

5. El órgano competente de la Administración Pública que autorice a los Organismos de control remitirá al Ministerio de Industria, Energía y Turismo los datos correspondientes para su inclusión en el Registro Integrado Industrial.

*C) Organismos de control que vayan a intervenir en la reglamentación de seguridad industrial que aplique otros tratados internacionales distintos del Tratado UE.*

Salvo que el tratado correspondiente dispusiera otra cosa, se aplicará el régimen de autorización administrativa previa y, por lo tanto, se aplicará lo dispuesto en la letra B anterior.

D) En todas las situaciones anteriores, cuando un organismo de control vaya a actuar en una Comunidad Autónoma diferente a aquella que le autorizó, o donde presentó la declaración responsable, deberá notificarlo, a efectos de información de dicha Comunidad Autónoma.

#### **Artículo 44. *Modificación de las condiciones de acreditación, declaración responsable o autorización.***

1. Los Organismos de control están obligados a mantener las condiciones y requisitos que sirvieron de base para su acreditación, debiendo comunicar a la entidad de acreditación que los acreditó cualquier modificación de los mismos, la cual emitirá, si procede, un nuevo certificado de acreditación.

2. Los Organismos de control están, asimismo, obligados a mantener las condiciones y requisitos que sirvieron de base para su declaración responsable o autorización, debiendo comunicar cualquier modificación de los mismos a la Administración que recibió la declaración o concedió la autorización, acompañada, en su caso, del certificado de la entidad de acreditación. En caso de declaración responsable la Administración Pública competente podrá realizar las actuaciones de control que considere oportunas. En caso de autorización previa, la Administración pública competente, a la vista de las modificaciones y, en su caso, del certificado de la entidad de acreditación, resolverá sobre la autorización de las mismas y publicará su resolución en el «Boletín Oficial del Estado».

#### **Artículo 44.bis *Revocación y suspensión de habilitaciones y autorizaciones***

A) Revocación:

1. Las resoluciones de autorización concedidas por la Administración competente y las habilitaciones obtenidas mediante la presentación de la declaración responsable prevista en el artículo 43.A podrán ser revocadas cuando concurren alguna de las causas que se indican a continuación:

a) Incumplimiento de las condiciones que sirvieron de base para obtener la autorización administrativa o la habilitación.

b) Retirada de la acreditación mencionada en el artículo 42.1 por parte de la entidad de acreditación.



c) Incumplimiento de los requisitos establecidos en la presente disposición, así como en el resto de normativa vigente, cuando dicho incumplimiento menoscabe gravemente la calidad de los servicios prestados o cuando el incumplimiento se produzca forma reiterada o dilatada en el tiempo.

d) Incumplimiento reiterado de las instrucciones impartidas por la Administración competente, cuando resulte menoscabada gravemente la calidad de los servicios prestados o cuando el incumplimiento se produzca de forma dilatada en el tiempo.

e) Incumplimiento, por parte del organismo de control de su obligación de mantener sus equipos e instalaciones en adecuadas condiciones de conservación e idoneidad técnica, cuando dicho incumplimiento menoscabe gravemente la calidad de los servicios prestados o ponga en peligro manifiesto a las personas, los bienes o al medio ambiente.

f) Extinción o pérdida de la personalidad jurídica de la entidad titular de la actividad, o fallecimiento o declaración de incapacidad de la persona física titular de la misma.

g) Cambio sustancial de los requisitos materiales y funcionales que fundamentaron el otorgamiento de la autorización o la obtención de la habilitación.

2. Con anterioridad a la iniciación del procedimiento de extinción de la autorización o la habilitación por revocación se notificará al organismo de control el supuesto que puede dar lugar a la extinción para que, en su caso, subsane las deficiencias advertidas.

3. El procedimiento de revocación de la autorización o la habilitación se sustanciará y resolverá por la Administración competente, previo expediente instruido al efecto con audiencia del interesado en el que se acredite la concurrencia de la causa de revocación. La resolución del procedimiento deberá ser adoptada y notificada en el plazo máximo de seis meses.

#### B) Suspensión:

1. Durante la tramitación de los procedimientos sancionadores y los de revocación de las autorizaciones otorgadas y las habilitaciones obtenidas de acuerdo con lo previsto en el apartado anterior, podrá acordarse la suspensión de las autorizaciones y habilitaciones reguladas en el artículo 43, cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

a) El incumplimiento reiterado de las instrucciones impartidas por la Administración competente.

b) La negativa a admitir inspecciones o verificaciones reglamentarias o acordadas por la Administración competente, o la obstrucción a su práctica.

c) El incumplimiento, por parte del organismo de control, de su obligación de mantener sus equipos e instalaciones en adecuadas condiciones de conservación e idoneidad técnica, cuando dicho incumplimiento menoscabe la calidad de los servicios prestados.

2. Podrá, igualmente, acordarse la suspensión de las autorizaciones y habilitaciones previstas en el artículo 43 cuando concurren las circunstancias previstas en el artículo 10.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

3. La suspensión de la autorización o la habilitación correspondiente será efectiva de forma automática cuando concorra el supuesto indicado en los artículos 43.A.4 y 43.B.3 del presente reglamento.

4. La suspensión de la autorización o la habilitación mencionada en los apartados anteriores implicará la prohibición del organismo de control de seguir ejerciendo su actividad durante el período de vigencia de la misma."



#### **Artículo 45. Actuaciones de los Organismos de control.**

1. El control, por parte de los Organismos de control, del cumplimiento de las condiciones de seguridad de diseños, productos, equipos, procesos e instalaciones industriales se efectuará mediante la evaluación de su conformidad con los requisitos establecidos en los respectivos Reglamentos, emitiéndose según los casos el protocolo, acta, informe o certificado correspondiente.

A tal fin, los titulares de los diseños, productos, equipos, procesos e instalaciones industriales a evaluar permitirán al personal del Organismo de Control el acceso a sus instalaciones, cuando así lo requiera la actividad de evaluación. Asimismo, permitirán el acceso a los auditores de la Entidad Nacional de Acreditación que, en su caso, acompañen al Organismo de control como parte del proceso de evaluación de éste.

2. Los Organismos de control podrán subcontratar, total o parcialmente, ensayos complementarios a su actividad con laboratorios de ensayo acreditados.

3. Asimismo, los Organismos de control podrán subcontratar parcialmente otros servicios de su actividad, diferentes a los señalados en el punto anterior, con organismos ajenos, siendo preceptivo que en estos casos se detallen las condiciones de la subcontratación, incluidas las relativas al obligatorio uso por el contratado de los procedimientos del Organismo de control.

#### **Artículo 46. Reclamaciones ante los Organismos de Control**

Cuando un Organismo de Control emita un protocolo, acta, informe o certificación con resultado negativo del cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el propio Organismo de control y, en caso de desacuerdo, ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma en donde el organismo de control haya realizado las actuaciones cuyo protocolo, acta, informe o certificación sean objeto de reclamación. Dicha Administración requerirá al Organismo los antecedentes y practicará las comprobaciones que correspondan, dando audiencia al interesado en la forma prevista en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y resolverá en el plazo de tres meses si es o no correcta la decisión del Organismo de control. En tanto la Administración no revoque la certificación negativa del Organismo de control, el interesado no podrá solicitar el mismo control de otro Organismo de control, salvo en aquellos casos en los que el citado organismo haya cesado su actividad o haya visto suspendida o revocada su habilitación para actuar"

#### **Artículo 47. Obligaciones.**

1. Con carácter general, los Organismos de control tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir en todo momento las condiciones que sirvieron de base para su acreditación y, en su caso, autorización.
- b) Adoptar las medidas oportunas para salvaguardar, a todos los niveles de su organización, la confidencialidad de la información obtenida durante el desempeño de sus actividades.
- c) Cumplir con lo establecido en este Reglamento;
- d) Atender las solicitudes que le sean presentadas, emitiendo los protocolos, actas, informes y, en su caso, certificaciones que le sean exigibles.
- e) Indicar, en los protocolos, actas, informes o certificados que emita en el desarrollo de sus actividades en el ámbito reglamentario, su condición de acreditado por ENAC y, en su caso, de autorizado por la Administración pública competente.



- f) Llevar registros en los que quede constancia de cuantos controles haya realizado y de todos los protocolos, actas, informes y, en su caso, certificaciones que emita en relación con los mismos.
- g) Conservar para su posible consulta, durante el plazo de diez años, los expedientes, documentación y datos de los controles realizados.
- h) Notificar al titular del producto, equipo o instalación industrial y, en su caso, al instalador o al conservador o mantenedor las deficiencias y anomalías encontradas referentes a los reglamentos de seguridad aplicables, indicando los plazos en que las mismas deban subsanarse, poniéndolo asimismo en conocimiento de la Administración competente en materia de industria, en cuyo ámbito territorial desarrolle su actividad.
- i) Comunicar a la Administración competente en materia de seguridad industrial en cuyo ámbito territorial desarrolle su actividad y al titular o responsable del producto, equipo o instalación industrial la necesidad de interrumpir la comercialización o el servicio del mismo cuando se aprecie que no ofrece las debidas garantías de seguridad industrial, proponiendo las medidas necesarias para corregir la situación.
- j) Asimismo, en los casos de grave riesgo de accidente o emergencia, podrá adoptar medidas preventivas especiales, remitiendo con carácter inmediato la correspondiente notificación a las autoridades competentes.
- k) Notificar a la Administración competente las tarifas que se propone aplicar en cada uno de sus ámbitos de actuación, con desglose de las partidas de coste que las componen, así como aplicarlas con posterioridad.
- l) En su caso, participar en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de organismos notificados establecido con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable, o asegurarse de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicar a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

2. Los Organismos de control deberán facilitar a las Administraciones competentes para su autorización y control la información que éstas les puedan requerir en relación con sus obligaciones en el área reglamentaria y colaborarán con dichas Administraciones y con el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, prestando los servicios que en materia de seguridad industrial les sean solicitados.

#### **Artículo 48. Control de actuaciones.**

1. La actuación de los Organismos de control se adecuará a la naturaleza de la actividad que constituya su objeto y responderán ante el órgano competente en materia de seguridad industrial de la Comunidad Autónoma en cuyo ámbito territorial desarrollen su actividad, o de la Administración General del Estado, según el caso, a la cual corresponderá imponer las sanciones por las infracciones en que el Organismo pueda incurrir en el ejercicio de su actividad, comunicándolo, en su caso, a la Administración que lo haya autorizado o donde se haya presentado la declaración responsable, por si procediera suspender temporalmente o revocar la autorización.

2. A efectos de facilitar dicho control, cada Organismo de control remitirá anualmente al órgano competente en materia de seguridad industrial de las Comunidades Autónomas en cuyo territorio desarrolle su actividad, o de la Administración General del Estado, según el caso:

- a) Una memoria detallada relacionando las actuaciones realizadas en su territorio en las actividades para las que se halla habilitado, en virtud del artículo 43.

- b) Documento de la entidad de acreditación, que confirme el mantenimiento de las condiciones de acreditación.

3. Asimismo, remitirá anualmente al Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial la documentación indicada en el punto anterior globalizada para las actividades llevadas a cabo en todo el Estado."



**Disposición adicional primera. Reconocimiento de AENOR como organismo de normalización.**

La Asociación Española de Normalización y Certificación, designada por orden del Ministerio de Industria y Energía, de 26 de febrero de 1986, de acuerdo al Real Decreto 1614/1985, de 1 de Agosto, y reconocida como Organismo de Normalización en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, queda reconocida como Organismo de Normalización conforme a este Real Decreto, debiendo modificar, si procede, sus Estatutos para adaptarlos a los requisitos de este Reglamento en el plazo de veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente disposición.

**Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en este real decreto.

**Disposición final única. Entrada en vigor.**

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid, a...de...de...

JUAN CARLOS, R.

El Ministro de Industria, Energía y Turismo,  
José Manuel Soria López