

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'INDÚSTRIA, TURISME I COMERÇ

5547 *Reial decret 338/2010, de 19 de març, pel qual es modifica el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre.*

El Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i seguretat industrial, va desplegar els aspectes continguts en el títol III de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, sobre els organismes i les entitats que operen en l'àmbit de la qualitat i de la seguretat industrial. Pel Reial decret 411/1997, de 4 de març, es van fer algunes modificacions en el text, a fi de facilitar-ne l'aplicació.

La Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, ha transposat a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2006/123/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior, i ha establert les disposicions i els principis necessaris per garantir el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici realitzades en territori espanyol per prestadors establerts a Espanya o en qualsevol altre Estat membre de la Unió Europea, ha simplificat els procediments i ha impulsat la modernització de les administracions públiques.

Ara bé, com indica la seva exposició de motius, per assolir l'objectiu de reformar significativament el marc regulador no n'hi ha prou d'establir els principis generals que han de regir la regulació actual i futura de les activitats de serveis, sinó que es va fer necessari procedir a un exercici d'avaluació de tota la normativa reguladora de l'accés a les activitats de serveis i del seu exercici, per adequar-la als principis que estableix la Llei esmentada. En conseqüència, s'ha modificat, entre altres, la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, mitjançant la Llei 25/2009, de 22 de desembre, de modificació de diverses lleis per a la seva adaptació a la Llei sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici. En particular, han estat objecte de modificació els articles 4, 12, 13, 15, 21, 22 a 24, 27 i 31 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol.

La nova redacció de l'article 15 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, que es refereix als organismes de control, fa necessari modificar diversos articles del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, en els termes derivats de la dita modificació.

En la fase de projecte, aquest Reial decret ha estat sotmès al tràmit d'audiència que prescriu la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, i al procediment d'informació de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius a la societat de la informació, regulat pel Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, a l'efecte de donar compliment al que disposa la Directiva 98/34/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny, modificada per la Directiva 98/48/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de juliol. Així mateix aquest Reial decret ha estat objecte d'informe del Consell de Coordinació de la Seguretat Industrial, d'acord amb el que preveu l'article 2.d) del seu Reglament, aprovat pel Reial decret 251/1997, de 21 de febrer.

Aquest Reial decret té el seu fonament legal en l'article 12.5 de la Llei 21/1992, de 16 de juny, que disposa que els reglaments de seguretat industrial els aprova el Govern de la nació, sense perjudici que les comunitats autònomes, amb competència legislativa sobre indústria, puguin introduir requisits addicionals sobre les mateixes matèries quan es tracti d'instal·lacions radicades en el seu territori. Així mateix, en la disposició final tercera de la Llei 25/2009, de 22 de desembre, que habilita el Govern perquè en l'àmbit de les seves competències dicti les disposicions reglamentàries necessàries per al desplegament d'aquesta Llei.

La Directiva de Serveis obre una nova dimensió de la política econòmica estatal i comunitària, en liberalitzar els serveis, per la qual cosa l'Estat, en definitiva, dóna compliment a aquest manament a l'empara de la seva competència exclusiva d'acord amb l'article 149.1.13a de la Constitució.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Indústria, Turisme i Comerç, amb l'aprovació prèvia de la ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 19 de març de 2010,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre.*

Els preceptes que contenen els articles 9, 15, 20, 23, 26, 29, 31, 34, 36, 39, 41, 42, 43, 49, 51, 52 i 53 del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, queden redactats en la forma que per a cada un d'aquests s'indica a continuació:

U. Es modifiquen el títol i l'apartat 5 de l'article 9, amb el contingut següent:

«Article 9. *Reconeixement de l'organisme i comunicació de dades al Registre integrat industrial.*

(...)

5. Una vegada reconegut l'organisme de normalització, l'òrgan competent, d'ofici, n'ha d'incloure les dades al Registre integrat industrial.»

Dos. L'apartat 5 de l'article 15 passa a redactar-se de la manera següent:

«5. Una vegada designada l'entitat d'acreditació, l'òrgan competent, d'ofici, n'ha d'incloure les dades al Registre integrat industrial.»

Tres. Es modifica l'article 20, que té el contingut següent:

«Article 20. *Naturalesa i finalitat.*

Les entitats de certificació són les persones naturals o jurídiques la finalitat de les quals és establir la conformitat, sol·licitada amb caràcter voluntari, d'una determinada empresa, producte, procés, servei o persona als requisits definits en normes o especificacions tècniques.»

Quatre. Es modifica l'article 23, que té el contingut següent:

«Article 23. *Comunicació per a la inclusió en el Registre integrat industrial.*

Les entitats de certificació han de presentar, davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma on iniciïn la seva activitat o hi hagi les seves instal·lacions, una comunicació, d'acord amb el que estableix el Registre integrat industrial regulat en el títol IV de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, i la seva normativa de desplegament.

Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de possibilitar que la presentació de la comunicació anterior s'efectuï per mitjans electrònics.

L'òrgan competent de la comunitat autònoma ha d'assignar, d'ofici, un número d'identificació a l'entitat i traslladar immediatament les dades al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç per a la seva inclusió en el Registre integrat industrial.»

Cinc. Es modifica l'article 26, que queda com s'indica a continuació:

«Article 26. *Naturalesa i finalitat.*

Els laboratoris d'assaig són les persones naturals o jurídiques la finalitat de les quals és portar a terme la comprovació, sol·licitada amb caràcter voluntari, que els productes compleixen les normes o especificacions tècniques que els siguin aplicables.»

Sis. Es modifica l'article 29, que té el contingut següent:

«Article 29. *Comunicació per a la inclusió en el Registre integrat industrial.*

Els laboratoris d'assaig han de presentar, davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma on iniciïn la seva activitat o hi hagi les seves instal·lacions, una comunicació, d'acord amb el que estableix el Registre integrat industrial regulat en el títol IV de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, i la seva normativa de desplegament.

Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de possibilitar que la presentació de la comunicació anterior s'efectuï per mitjans electrònics.

L'òrgan competent de la comunitat autònoma ha d'assignar, d'ofici, un número d'identificació al laboratori i traslladar immediatament les dades al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç per a la seva inclusió en el Registre integrat industrial.»

Set. Es modifica l'article 31, que té el contingut següent:

«Article 31. *Naturalesa i finalitat.*

Les entitats auditores i d'inspecció, d'ara endavant entitats auditores, són les persones naturals o jurídiques la finalitat de les quals és determinar, a sol·licitud de caràcter voluntari, si les activitats i els resultats relatius a la qualitat satisfan els requisits prèviament establerts i si aquests requisits es porten a terme efectivament i són aptes per assolir els objectius.»

Vuit. Es modifica l'article 34, que té el contingut següent:

«Article 34. *Comunicació per a la inclusió en el Registre integrat industrial.*

Les entitats auditores han de presentar, davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma on iniciïn la seva activitat o hi hagi les seves instal·lacions, una comunicació, d'acord amb el que estableix el Registre integrat industrial regulat en el títol IV de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, i la seva normativa de desplegament.

Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de possibilitar que la presentació de la comunicació anterior s'efectuï per mitjans electrònics.

L'òrgan competent de la comunitat autònoma ha d'assignar, d'ofici, un número d'identificació a l'entitat i traslladar immediatament les dades al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç per a la seva inclusió en el Registre integrat industrial.»

Nou. Es modifica l'article 36, que queda de la manera següent:

«Article 36. *Naturalesa i finalitat.*

Els laboratoris de calibratge industrial són les persones naturals o jurídiques la finalitat de les quals és facilitar, a sol·licitud de caràcter voluntari, la traçabilitat i uniformitat dels resultats de mesurament.»

Deu. Es modifica l'article 39, que té el contingut següent:

«Article 39. *Comunicació per a la inclusió en el Registre integrat industrial.*

Els laboratoris de calibratge industrial han de presentar, davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma on iniciïn la seva activitat o hi hagi les seves instal·lacions, una comunicació, d'acord amb el que estableix el Registre integrat industrial regulat en el títol IV de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, i la seva normativa de desplegament.

Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de possibilitar que la presentació de la comunicació anterior s'efectuï per mitjans electrònics.

L'òrgan competent de la comunitat autònoma ha d'assignar, d'ofici, un número d'identificació al laboratori i traslladar immediatament les dades al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç per a la seva inclusió en el Registre integrat industrial.»

Onze. Es modifica l'article 41, el qual queda redactat de la manera següent:

«Article 41. *Naturalesa i finalitat.*

Els organismes de control són les persones naturals o jurídiques que, amb plena capacitat d'obrar, es constitueixen amb la finalitat de verificar el compliment de caràcter obligatori de les condicions de seguretat de productes i instal·lacions industrials, establertes pels reglaments de seguretat industrial, mitjançant activitats de certificació, assaig, inspecció o auditoria.»

Dotze. L'article 42 queda redactat com s'indica a continuació:

«Article 42. *Acreditació.*

1. Els organismes de control, per poder ser autoritzats a exercir les seves activitats, necessiten l'acreditació prèvia per una entitat d'acreditació de les que estableix el capítol II d'aquest Reglament.

2. Cada organisme de control, per ser acreditat, ha d'assegurar la seva imparcialitat, independència i integritat, per a la qual cosa ha de complir les condicions i els requisits següents:

a) Demostrar que està en disposició de la solvència tècnica necessària per dur a terme les activitats per a les quals sol·licita l'acreditació, mitjançant el compliment dels requisits que estiguin establerts per a això en els reglaments corresponents.

b) Disposar dels mitjans materials necessaris, així com de personal amb l'adequada formació professional, tècnica i reglamentària per exercir les activitats per a les quals se l'acredita.

c) La seva organització ha de separar els aspectes tècnics dels de govern i representació, i els primers han d'estar estructurats de manera que la imparcialitat de les seves actuacions estigui garantida respecte a interessos de grup.

d) Les activitats de l'entitat i del seu personal són incompatibles amb qualsevol vinculació tècnica, comercial, financera o de qualsevol altre tipus que pugui afectar la seva independència i influir en el resultat de les seves activitats de control reglamentari.

3. Quan l'organisme sol·licitant ja estigui acreditat de conformitat amb les normes de la sèrie UNE-EN-ISO 17000 que li siguin aplicables, per a les mateixes activitats per a les quals es pretén obtenir acreditació en l'àmbit reglamentari, s'entén que l'acreditació sobre la base d'aquestes normes és suficient per demostrar els requisits exigits a l'apartat anterior.

4. L'organisme de control que vulgui ser acreditat ha de presentar, davant l'entitat d'acreditació, una sol·licitud en què s'especifiquin els àmbits en els quals es proposa desenvolupar la seva activitat, acompanyada de la documentació següent:

- a) Dades d'identificació del sol·licitant.
- b) Organigrama en què constin les estructures i les comeses dins de l'organització.
- c) Estatuts o norma per la qual es regeix l'organisme.
- d) Declaració que l'entitat, els seus socis, directius i la resta del personal no estan incursos en les incompatibilitats que els són aplicables.
- e) Relació del seu personal permanent, indicant titulació professional i experiència en els camps en què sol·licita ser acreditat.
- f) Si s'escau, documentació acreditativa de les relacions o acords tècnics amb altres entitats especialitzades similars, nacionals o estrangeres.
- g) Quan s'hagi utilitzat per a l'acreditació la via que preveu l'apartat 3 d'aquest article, s'ha d'aportar el certificat de tenir acreditat sobre la base de les normes que li siguin aplicables de la sèrie UNE-EN-ISO 17000 un sistema de gestió de qualitat per a les activitats per a les quals es pretén acreditar.

5. Quan sobre una sol·licitud recaigui una decisió positiva d'acreditació, l'entitat d'acreditació actuant ha d'emetre un certificat d'acreditació en què s'especifiquin els àmbits reglamentaris en els quals ha estat acreditat i, dins d'aquests, els camps d'actuació específics.

6. Quan sobre una sol·licitud recaigui una decisió denegatòria d'acreditació, l'interessat pot manifestar la seva disconformitat davant l'entitat d'acreditació, que ha d'actuar d'acord amb els procediments establerts a l'efecte. En cas de desacord, l'interessat el pot manifestar davant l'Administració pública que va designar l'entitat d'acreditació, la qual ha de donar audiència a l'interessat en la forma que preveu la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, ha de requerir els antecedents de l'entitat d'acreditació i ha de comprovar l'adequació dels procediments utilitzats als establerts en el present Reglament, i ha de resoldre i notificar en el termini de tres mesos si és correcta o no l'actuació de l'entitat d'acreditació. Transcorregut l'esmentat termini, s'entén correcta l'actuació de l'entitat d'acreditació.

7. En cas de prestació de serveis, o d'establiment secundari mitjançant la creació d'una agència, sucursal o filial, per part d'una persona natural o jurídica ja acreditada en un altre Estat membre de la UE en l'àmbit de la certificació, inspecció i verificació de l'aplicació de les condicions de seguretat en productes i instal·lacions industrials, l'entitat d'acreditació ha de prendre en consideració totes les justificacions i garanties ja presentades per la persona natural o jurídica considerada a l'Estat membre d'establiment.»

Tretze. L'article 43 passa a tenir el contingut següent:

«Article 43. *Autorització.*

1. L'autorització d'actuació dels organismes de control acreditats correspon a l'òrgan competent de la comunitat autònoma on els organismes iniciïn la seva activitat o hi hagi les seves instal·lacions, excepte en els casos que preveu l'article 13.4 de la Llei d'indústria, en què l'autorització correspon a l'Administració General de l'Estat.

2. Els organismes de control, per ser autoritzats, han de complir les condicions i els requisits següents:

- a) Disposar prèviament d'acreditació com a organisme de control realitzada per una entitat d'acreditació de les que estableix el capítol II del present Reglament.
- b) Disposar de procediments específics per al tractament de les reclamacions que es puguin rebre de clients o altres parts afectades per les seves activitats i mantenir un arxiu amb totes les reclamacions rebudes i actuacions adoptades respecte a aquestes.
- c) Subscriure una assegurança, aval o una altra garantia financera equivalent que cobreixi els riscos de la seva responsabilitat per una quantia mínima d'1.200.000

euros, sense que la seva quantia limiti l'esmentada responsabilitat. La quantitat indicada s'ha d'actualitzar d'acord amb les variacions anuals de l'índex de preus de consum des del 7 de febrer de 1996, data d'entrada en vigor del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i seguretat industrial.

3. L'organisme de control que vulgui ser autoritzat ha de presentar una sol·licitud davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma, acompanyada de la documentació següent:

a) Certificat d'acreditació per a l'activitat per a la qual se sol·licita l'autorització, emès per una entitat d'acreditació.

b) Documentació acreditativa de l'assegurança, aval o garantia financera que s'hagi contractat per a la cobertura dels riscos de la seva responsabilitat.

4. Les resolucions d'autorització concedides pels òrgans competents de les comunitats autònomes s'han de publicar en el "Butlletí Oficial de l'Estat". L'autorització té vigència indefinida, sense perjudici que pugui ser suspesa o revocada, a més de pels casos que preveu la legislació vigent, quan ho sigui l'acreditació.

5. Les autoritzacions atorgades als organismes de control tenen validesa per a tot l'àmbit de l'Estat, si bé aquells, abans d'actuar en una comunitat autònoma diferent de la que els va autoritzar, han de notificar la seva intenció al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, que ho ha de traslladar immediatament a les comunitats autònomes corresponents.

6. En els casos de revocació de l'autorització o cessament de l'activitat d'un organisme de control, el titular d'aquest ha de lliurar la documentació lligada a la seva actuació com a tal a l'òrgan que designi l'Administració que el va autoritzar, la qual ha de publicar en el "Butlletí Oficial de l'Estat" la revocació o el cessament.

7. L'òrgan competent de la comunitat autònoma que autoritzi els organismes de control ha de remetre al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç les dades corresponents per a la seva inclusió en el Registre integrat industrial.

8. En cas de prestació de serveis, o d'establiment secundari mitjançant la creació d'una agència, sucursal o filial, per part d'una persona natural o jurídica ja acreditada en un altre Estat membre de la UE en l'àmbit de la certificació, inspecció i verificació de l'aplicació de les condicions de seguretat en productes i instal·lacions industrials, l'òrgan competent de la comunitat autònoma ha de prendre en consideració totes les justificacions i garanties ja presentades per la persona natural o jurídica considerada a l'Estat membre d'establiment.»

Catorze. Es modifica l'article 49, amb la redacció següent:

«Article 49. *Naturalesa i finalitat.*

Els verificadors mediambientals són entitats públiques o privades o persones físiques, independents de l'empresa sotmesa a verificació, que es constitueixen amb la finalitat d'exercir les funcions que s'estableixen per a ells en el capítol V del Reglament (CE) núm. 1221/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2009, relatiu a la participació voluntària d'organitzacions en un sistema comunitari de gestió i auditoria mediambientals (EMAS), i pel qual es deroguen el Reglament (CE) núm. 761/2001 i les decisions 2001/681/CE i 2006/193/CE de la Comissió.»

Quinze. Es modifica l'article 51, que té el contingut següent:

«Article 51. *Acreditació.*

1. Els verificadors mediambientals necessiten la seva acreditació per part d'una entitat d'acreditació de les que estableix el capítol II del present Reglament i han de complir, si s'escau, les disposicions que es dictin amb caràcter estatal a l'efecte del seu reconeixement en l'àmbit de la Unió Europea.

2. Els verificadors mediambientals han de demostrar que compleixen els requisits que estableix per a això l'apartat 5.2 de l'annex V del Reglament (CE) núm. 1221/2009, de 25 de novembre de 2009.

3. Els verificadors mediambientals han de presentar, davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma on iniciïn la seva activitat o hi hagi les seves instal·lacions, una comunicació, d'acord amb el que estableix el Registre integrat industrial regulat en el títol IV de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, i la seva normativa de desplegament.

Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de possibilitar que la presentació de la comunicació anterior s'efectuï per mitjans electrònics.

L'òrgan competent de la comunitat autònoma ha d'assignar, d'ofici, un número d'identificació a l'entitat i traslladar immediatament les dades al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç per a la seva inclusió en el Registre integrat industrial.»

Setze. Es redacta l'article 52 de la manera següent:

«Article 52. *Funcionament.*

Els verificadors mediambientals s'han d'atenir, per al seu funcionament, als requisits que estableix sobre això el Reglament (CE) núm. 1221/2009, de 25 de novembre de 2009.»

Disset. L'article 53 passa a tenir el contingut següent:

«Article 53. *Obligacions.*

Amb caràcter general, els verificadors mediambientals han de complir les obligacions següents:

a) Complir els requisits establerts per a ells en aquest Reglament i en el Reglament (CE) núm. 1221/2009, de 25 de novembre de 2009.

b) Complir, si s'escau, el que estableixen les normes que els siguin aplicables de la sèrie UNE-EN-ISO 17000.

c) Atenir-se en el seu funcionament als requisits establerts per a això en l'acreditació i en el Reglament (CE) núm. 1221/2009, de 25 de novembre de 2009.

d) Facilitar a les autoritats competents i als organismes competents en matèria d'ecogestió i ecoauditoria, establerts sobre la base del Reglament (CE) núm. 1221/2009, de 25 de novembre de 2009, la informació que aquests els puguin requerir en relació amb les seves activitats.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a i 23a de la Constitució, que atribueix a l'Estat les competències exclusives sobre bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 19 de març de 2010.

JUAN CARLOS R.

El ministre d'Indústria, Turisme i Comerç,
MIGUEL SEBASTIÁN GASCÓN