

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'INDÚSTRIA, ENERGIA I TURISME

13530 *Reial decret 1072/2015, de 27 de novembre, pel qual es modifica el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial.*

El Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial va ser aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, i modificat pel Reial decret 411/1997, de 21 de març, el Reial decret 338/2010, de 19 de març, el Reial decret 1715/2010, de 17 de desembre, i el Reial decret 239/2013, de 5 d'abril.

La modificació del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial que s'efectua mitjançant el present Reial decret actua en dos àmbits del Reglament: d'una banda, sobre els organismes de control i, de l'altra, sobre els organismes de normalització.

I

Quan es va dur a terme la transposició de la Directiva 2006/123/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior, per la Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, i la Llei 25/2009, de 22 de desembre, de modificació de diverses lleis per a la seva adaptació a la Llei de lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, es va mantenir el règim d'autorització per als organismes de control.

Tal com disposa la Directiva 2006/123/CE, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior, en els seus considerants 40 i 56 i en el seu article 4, i va recollir la Llei 17/2009, de 23 de novembre, en el seu article 3, el concepte de raons imperioses de necessitat general abraça almenys els àmbits següents: ordre públic, seguretat pública i salut pública, protecció del consumidor, protecció dels treballadors, benestar animal, prevenció de frauds, prevenció de la competència deslleial, protecció del medi ambient i de l'entorn urbà i seguretat viària, entre d'altres. Doncs bé, l'objecte de la seguretat industrial tal com estableix l'article 9 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, coincideix plenament amb els àmbits esmentats anteriorment.

No obstant això, la Sentència del Tribunal Suprem de 29 de juny de 2011 va declarar la inaplicabilitat de la necessitat d'autorització administrativa als organismes de control, llevat que l'Estat justifiqui la concurrència d'una raó imperiosa d'interès general o que estigui obligat per al compliment de les seves obligacions comunitàries o internacionals.

Recentment la Llei 32/2014, de 22 de desembre, de metrologia, en la seva disposició final tercera, ha modificat una sèrie d'articles de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, ja que regula els requisits i les condicions exigibles als organismes de control i estableix que la competència tècnica s'avaluï a través de l'acreditació i que, una vegada obtinguda aquesta acreditació, és suficient i proporcionat un règim de declaració responsable que habiliti per a l'exercici de l'activitat.

Mitjançant l'acreditació s'avalua la competència tècnica, la independència i la imparcialitat, de manera reglada, basada en criteris clars, objectius, únics i no discriminatoris. Aquesta acreditació constitueix un element essencial de garantia de la unitat de mercat, perquè fa que els requisits exigits per a l'acreditació dels organismes de control siguin únics i vàlids per a tot el territori nacional i davant qualsevol autoritat competent.

Una vegada acreditats, és necessària, per a l'exercici de la seva activitat, la presentació d'una declaració responsable davant l'autoritat competent en matèria d'indústria on l'organisme de control accedeixi a l'activitat per a la qual està acreditat, sense perjudici, si s'escau, de l'aplicació del que disposa, a l'efecte de la determinació de l'autoritat d'origen,

la disposició addicional desena de la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat.

La declaració responsable, sempre amb l'acreditació prèvia corresponent, habilita l'organisme de control per desenvolupar l'activitat per a la qual ha estat acreditat a tot el territori espanyol, sense perjudici, si s'escau, del que disposi la normativa comunitària a l'efecte del seu reconeixement en l'àmbit de la Unió Europea.

Mitjançant el present Reial decret es modifica el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, per adaptar-lo a la nova regulació establerta a la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, modificada per la Llei 31/2014, de 22 de desembre, de metrologia.

D'altra banda, les activitats compreses en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret estan regides en bona part per les normes del dret de la Unió Europea.

En els darrers anys, la Unió Europea ha establert el que s'ha anomenat «nou marc legislatiu», que consta de dues disposicions bàsiques:

a) El Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatiu a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93, que té especial rellevància pel que fa a l'acreditació dels organismes d'avaluació de la conformitat.

De conformitat amb el que estableix el Reglament (CE) núm. 765/2008, es va dictar el Reial decret 1715/2010, de 17 de desembre, pel qual es designa a l'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC) com a organisme nacional d'acreditació.

A Espanya la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, en el seu títol III, regula la seguretat i qualitat industrials, i atribueix la comprovació de les condicions de seguretat dels productes i les instal·lacions industrials a les administracions públiques competents, per si mateixes o a través d'organismes de control.

b) La Decisió núm. 768/2008/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes i per la qual es deroga la Decisió 93/465/CEE del Consell, determina en el seu article R13 que els estats membres han de notificar a la Comissió Europea i altres estats membres els organismes autoritzats a fer tasques d'avaluació de la conformitat per a tercers, d'acord amb el que estableix la legislació aplicable, els quals han de complir els requisits que enumera l'article R17. El reconeixement que es compleixen aquests requisits pot ser justificat mitjançant un certificat d'acreditació emès per l'organisme nacional d'acreditació.

Espanya, com a Estat integrat de ple dret en la Unió Europea, ha d'aplicar la reglamentació de la Unió Europea, en particular la que es refereix a requisits dels productes per a la seva comercialització en el mercat interior, que es contenen en la normativa de la Unió Europea sobre harmonització. En aquesta normativa s'ha establert la necessitat de notificar a la Comissió Europea i als altres estats membres els organismes d'avaluació de la conformitat.

Així mateix, aquestes normes del dret europeu estableixen les condicions i els requisits que han de complir aquests organismes amb l'objectiu del seu reconeixement en l'àmbit de la Unió Europea. Pel que fa a altres tractats o convenis internacionals, diferents del Tractat de la Unió Europea i del Tractat de funcionament de la Unió Europea, cal atènyer-se al que s'hi disposa.

El Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, també va desplegar els aspectes continguts al títol III de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, sobre els organismes i entitats que operen en l'àmbit de la qualitat i de la seguretat industrial. Mitjançant el Reial decret 411/1997, de 4 de març, i el Reial decret 338/2010, de 19 de març, es van fer algunes modificacions en el text, a fi de facilitar-ne l'aplicació i garantir el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, respectivament.

II

Els organismes de normalització són entitats privades sense ànim de lucre, la finalitat dels quals és desenvolupar en l'àmbit estatal les activitats relacionades amb l'elaboració de normes, mitjançant les quals s'unifiquin criteris respecte a determinades matèries i es possibiliti la utilització d'un llenguatge comú en camps d'activitat concrets.

El Reglament (UE) núm. 1025/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012, sobre la normalització europea, reconeix el paper important de la normalització en la competitivitat de les empreses, especialment de les petites i mitjanes empreses, ja que la normalització facilita, en particular, la lliure circulació de béns i serveis, la interoperabilitat de les xarxes, el funcionament dels mitjans de comunicació, el desenvolupament tecnològic i la innovació. Reconeix igualment la seva importància en la competitivitat global de la indústria europea i en el funcionament del mercat interior i considera que les especificacions tècniques adoptades per un organisme de normalització reconegut poden ajudar a afrontar els grans desafiaments de la societat, com ara el canvi climàtic, l'ús sostenible dels recursos, la innovació, l'envelliment de la població, la integració de les persones amb discapacitat, la protecció dels consumidors i la seguretat dels treballadors, així com les condicions de treball i altres àmbits de la política pública. El Reglament (UE) núm. 1025/2012 cita, entre els principis rectors de la normalització, la independència respecte als interessos particulars.

En aquest context, però fonamentalment en línia amb les recomanacions efectuades en el seu moment a l'«Informe sobre la certificació de qualitat i de seguretat» emès per l'avui extinta Comissió Nacional de la Competència el juliol de 2010, que acaba amb un capítol de recomanacions que s'adrecen a les administracions públiques «per garantir un entorn que permeti incrementar la pressió competitiva en la prestació de serveis de certificació», a l'apartat u de l'article segon s'afegeixen dos nous paràgrafs a l'article 10 del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, que regula les condicions i els requisits que han de complir els organismes de normalització en el desenvolupament de les seves funcions. Aquestes noves determinacions estableixen un deure de separació de les activitats de normalització de les d'avaluació de la conformitat, i asseguren els principis de no-discriminació dels organismes de normalització.

III

D'altra banda, és necessari modificar la disposició final primera del Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, per actualitzar els articles del Reglament que tenen el caràcter de normativa bàsica, atès que alguns van ser derogats per la disposició final segona del Reial decret 239/2013, de 5 d'abril, pel qual s'estableixen les normes per a l'aplicació 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, i també fer una referència expressa als títols competencials de la Constitució en els quals s'empara la normativa bàsica esmentada.

IV

Pel que fa a la tramitació del present Reial decret, és necessari assenyalar que s'ha consultat les comunitats autònomes i aquells agents més representatius dels sectors potencialment afectats, a fi de complir el que estableix l'article 24.1.c) de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del govern, i se n'ha recollit, en les diferents fases de la tramitació del projecte, les seves aportacions i millores.

Aquest Reial decret ha estat comunicat en la seva fase de projecte a la Comissió Europea i als altres estats membres en compliment del que prescriu el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, pel qual es regula la remissió d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació,

en aplicació de la Directiva 98/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de juliol de 1998, que modifica la Directiva 98/34/CE per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de les normes i reglamentacions tècniques.

Així mateix, aquest Reial decret ha estat objecte d'un informe per part del Consell de Coordinació de la Seguretat Industrial, d'acord amb el que preveu l'article 18.3.a) de la referida Llei d'Indústria.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Indústria, Energia i Turisme, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administració Pública, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 27 de novembre de 2015,

DISPOSO:

Article primer. *Modificació del Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial.*

El Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, es modifica en els termes següents:

U. La disposició addicional tercera té el tenor següent:

«Disposició addicional tercera. *Autorització per a l'actualització de la quantia de l'assegurança de responsabilitat civil, aval o una altra garantia financera equivalent, de l'article 43.1.*

S'autoritza el ministre d'Indústria, Energia i Turisme per actualitzar mitjançant una ordre la quantia mínima per sinistre de l'assegurança, aval o una altra garantia financera equivalent, que cobreixi la responsabilitat civil, a què fa referència l'article 43.1 del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, sempre que sigui necessari per mantenir l'equivalència econòmica de la garantia i amb l'informe previ de la Comissió Delegada del Govern per a Afers Econòmics.»

Dos. La disposició final primera queda redactada de la manera següent:

«Disposició final primera. *Caràcter bàsic i títols competencials.*

1. Els articles 2.1, 5, 14 a 19 i 41 a 48 del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, en allò que afecta la seguretat industrial, tenen caràcter de normativa bàsica, que es dicta a l'empara de l'article 149.1.13a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre les bases i la coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica.

2. Els articles 49 i 50 del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, relatius als verificadors ambientals, tenen caràcter de normativa bàsica, que es dicta a l'empara de l'article 149.1.23a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació bàsica sobre protecció del medi ambient.

3. Els preceptes restants del Reglament són aplicables en defecte de la legislació específica dictada per les comunitats autònomes amb competència normativa en les matèries que s'hi regulen.»

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

Es modifica el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, com s'indica a continuació:

U. S'afegeixen a l'article 10 els paràgrafs l) i m), amb la redacció següent:

«l) Separar jurídicament, funcionalment i comptablement les activitats de normalització de qualsevol activitat d'avaluació de la conformitat.

m) Garantir que les seves actuacions com a organisme de normalització s'ajusten al principi de no-discriminació, a fi d'assegurar la igualtat de tracte i evitar pràctiques discriminatòries.»

Dos. Els paràgrafs d), e), f), i) i j) de l'article 11 queden redactats en els termes següents:

«d) Desenvolupar el programa anual de normes que li correspongui.

e) Remetre periòdicament a l'òrgan competent de l'Administració pública que el va reconèixer la relació de projectes de normes en fase d'aprovació, per sotmetre'ls a informació pública al "Butlletí Oficial de l'Estat".

f) Remetre periòdicament a l'òrgan competent de l'Administració pública que el va reconèixer la relació de normes aprovades i anul·lades en el període esmentat, identificades pel seu títol i codi numèric, per a la seva publicació al "Butlletí Oficial de l'Estat".

i) Portar a terme les funcions d'edició i venda de normes, els preus de les quals s'han de fixar de comú acord amb l'Administració pública que el va reconèixer.

j) Tenir a disposició del públic el catàleg de normes espanyoles actualitzat.»

Tres. La secció 1a «Organismes de control» del capítol IV del Reglament passa a tenir el contingut següent:

«CAPÍTOL IV

Infraestructura acreditable per a la seguretat industrial

Secció 1a Organismes de control

Article 41. *Requisits dels organismes de control.*

Els organismes de control que estableix l'article 15.1 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, són les persones físiques o jurídiques que, com que tenen capacitat d'obrar i disposen dels mitjans tècnics, materials i humans i de la imparcialitat i la independència necessàries, poden verificar el compliment de les condicions i els requisits de seguretat establerts als reglaments de seguretat per als productes i les instal·lacions, per a la qual cosa han de complir les condicions i els requisits següents, en funció de la seva naturalesa i activitat:

1. Els organismes de control han de ser independents de l'organització, instal·lació o producte que avaluïn.

2. Els organismes de control, els seus màxims directius i el personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat no han de ser el dissenyador, el fabricant, el proveïdor, l'instal·lador, el comprador, el propietari, l'usuari o l'encarregat del manteniment de productes o instal·lacions subjectes als documents reglamentaris, ni el representant autoritzat de qualsevol d'ells. Això no ha de ser obstacle perquè puguin utilitzar els productes o les instal·lacions avaluats que siguin necessaris per al funcionament de l'organisme de control o perquè s'utilitzin els productes o instal·lacions amb fins personals.

Els organismes de control, els seus màxims directius i el personal responsable de la realització de les tasques d'avaluació de la conformitat no han d'intervenir directament en el disseny, la fabricació o construcció, la comercialització, la instal·lació, l'ús o el manteniment dels esmentats productes o instal·lacions, ni han de representar les parts que participen en aquestes activitats. No han d'efectuar cap activitat que pugui entrar en conflicte amb la seva independència de criteri i la seva

integritat en relació amb les activitats d'avaluació de la conformitat per a les quals estiguin acreditats.

Els organismes de control s'han d'assegurar que les activitats de les seves filials o subcontractistes no afectin la confidencialitat, objectivitat i imparcialitat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat.

3. Els organismes de control i el seu personal han de portar a terme les activitats d'avaluació de la conformitat amb el màxim nivell d'integritat professional i amb la competència tècnica exigida per al camp específic, i han d'estar lliures de qualsevol pressió o incentiu, especialment d'índole financera, que pugui influir en la seva apreciació o en el resultat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat, en particular la que puguin exercir persones o grups de persones que tinguin algun interès en els resultats d'aquestes activitats.

A l'efecte del compliment dels requisits de competència tècnica, imparcialitat i independència, l'organisme de control ha de complir el que estableix la norma harmonitzada de la sèrie UNE EN/ISO 17000 que li sigui aplicable i obtenir l'acreditació corresponent d'acord amb el que indica l'article 42.

4. Els organismes de control han de ser capaços de portar a terme totes les tasques d'avaluació de la conformitat que els siguin assignades d'acord amb la normativa aplicable respecte a les activitats per a les quals hagin estat acreditats, independentment que duguin a terme les tasques els mateixos organismes o es duguin a terme en nom seu i sota la seva responsabilitat.

En tot moment, per a cada procediment d'avaluació de la conformitat i per a cada tipus o categoria de productes o instal·lacions per als quals han estat acreditats, els organismes de control han de disposar:

a) del personal necessari amb coneixements tècnics i experiència suficient i adequada per dur a terme les tasques d'avaluació de la conformitat;

b) dels procediments d'acord amb els quals s'efectua l'avaluació de la conformitat, a fi de garantir la transparència i la reproductibilitat d'aquests procediments. Han de disposar de les polítiques i els procediments adequats que permetin distingir entre les tasques efectuades com a organisme de control i qualsevol altra activitat;

c) de procediments per portar a terme les seves activitats tenint degudament en compte la mida de les empreses, el sector en què operen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia del producte o instal·lació de què es tracti i si el procés de producció, si s'escau, és en sèrie.

També han de disposar dels mitjans necessaris per dur a terme adequadament les tasques tècniques i administratives relacionades amb les activitats d'avaluació de la conformitat i han de tenir accés a tot l'equip o les instal·lacions que necessiti.

5. El personal que efectuï les activitats d'avaluació de la conformitat ha de tenir:

a) una bona formació tècnica i professional per dur a terme totes les activitats d'avaluació de la conformitat corresponents a l'àmbit per al qual ha estat acreditat l'organisme de control;

b) un coneixement i una comprensió adequats dels requisits, de les normes aplicables i de les disposicions pertinents de la reglamentació corresponents;

c) la capacitat necessària per a l'elaboració dels certificats, els documents i els informes que demostrin que s'han efectuat les avaluacions.

6. S'ha de garantir la imparcialitat de l'organisme de control, dels seus màxims directius i del seu personal d'avaluació.

La remuneració dels màxims directius i del personal d'avaluació d'un organisme de control no ha d'influir en el resultat de les activitats d'avaluació i en cap cas ha de dependre dels resultats de les avaluacions esmentades.

7. El personal de l'organisme de control ha d'observar el secret professional sobre tota la informació sol·licitada en el marc de les seves tasques, d'acord amb la reglamentació o normativa aplicable que ho prevegi, excepte pel que fa a les autoritats públiques.

S'han de protegir els drets de propietat.

Article 42. *Acreditació dels organismes de control.*

1. Els qui vulguin exercir la seva activitat com a organismes de control requereixen la seva acreditació prèvia per part d'una entitat nacional d'acreditació de conformitat amb el Reial decret 1715/2010, de 17 de desembre, pel qual es designa a l'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC) com a organisme nacional d'acreditació, d'acord amb el que estableix el Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93.

2. L'interessat ha de presentar a l'entitat d'acreditació una sol·licitud d'acreditació.

3. L'entitat d'acreditació ha d'avaluar el compliment dels requisits establerts a la norma harmonitzada aplicable i a l'article 41.

4. Quan sobre la sol·licitud es dicti una decisió positiva d'acreditació, s'ha d'emetre, per part de l'entitat d'acreditació, un certificat d'acreditació en què s'especifiquin els àmbits reglamentaris, els productes o instal·lacions específics i, si s'escau, els procediments d'avaluació, per als quals se l'ha acreditat.

5. Quan sobre una sol·licitud es dicti una decisió denegatòria de l'acreditació, l'interessat pot reclamar manifestant la seva disconformitat davant l'entitat d'acreditació.

Article 43. *Habilitació d'organismes de control.*

1. Els qui, havent obtingut la seva acreditació, vulguin exercir la seva activitat com a organisme de control han de presentar prèviament una declaració responsable davant l'autoritat competent, d'acord amb el que estableixen l'article 15.4 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, i l'article 71 bis de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Mitjançant la declaració responsable esmentada han de manifestar les activitats que vol exercir i que amb aquesta finalitat compleix els requisits pertinents que exigeix l'article 41 i té la documentació que ho demostra, en particular el certificat d'acreditació, d'acord amb l'article 42, que cobreixi les activitats declarades i la documentació acreditativa que disposa d'una assegurança, aval o una altra garantia financera equivalent que cobreixi la seva responsabilitat civil, per una quantia mínima, per sinistre, d'1.200.000 euros, sense que la quantia esmentada limiti aquesta responsabilitat, i es compromet a mantenir aquesta garantia durant la vigència de l'activitat i a facilitar la informació necessària a l'autoritat competent per al control de l'activitat. En la declaració esmentada ha d'incloure les dades necessàries, d'acord amb el Reial decret 559/2010, de 7 de maig, pel qual s'aprova el Reglament del Registre integrat industrial, per tal que l'autoritat competent l'inscriuï en el Registre esmentat.

La declaració responsable es pot presentar per mitjans electrònics.

2. No es pot exigir la presentació de documentació acreditativa del compliment dels requisits juntament amb la declaració responsable. No obstant això, aquesta documentació ha d'estar disponible per presentar-la immediatament davant l'Administració pública competent quan aquesta ho requereixi en l'exercici de les seves facultats d'inspecció, comprovació i control.

3. La declaració responsable, des del moment de la seva presentació, habilita l'organisme de control per actuar en tot l'àmbit de l'Estat i per un temps indefinit, sense que es puguin imposar requisits o condicions addicionals, sense perjudici, si

s'escau, del que disposi la normativa comunitària a l'efecte del seu reconeixement a la Unió Europea.

4. Els organismes de control que hagin de dur a terme activitats com a conseqüència de normativa de la Unió Europea, abans d'iniciar la seva activitat, han de complir el que disposi la normativa esmentada a l'efecte del seu reconeixement a la Unió Europea.

El Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha de notificar a la Comissió Europea i als altres estats membres de la Unió Europea els organismes habilitats per dur a terme, per a tercers, tasques d'avaluació de la conformitat amb les normes harmonitzades o especificacions tècniques corresponents. L'organisme de control notificat únicament pot dur a terme les activitats per a les quals ha estat habilitat si la Comissió Europea i els altres estats membres no han formulat cap objecció en el termini de dues setmanes a partir de la notificació.

El Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres de la Unió Europea de qualsevol canvi rellevant posterior a la notificació que afecti els organismes de control notificats.

5. Els organismes de control sense establiment a Espanya que hagin de prestar els seus serveis com a conseqüència de reglamentació no harmonitzada en l'àmbit europeu i que hagin estat legalment habilitats com a tals en un altre Estat membre de la Unió Europea, han de presentar una declaració responsable davant l'autoritat competent de la comunitat autònoma on hagin d'iniciar la seva activitat en relació amb:

- a) Àmbit d'activitats per al qual ha estat habilitat a l'Estat membre en què està establert.
- b) Compliment dels requisits de competència tècnica i imparcialitat que estableix l'article 41.
- c) Disponibilitat de l'assegurança, aval o garantia financera equivalent establerta en aquest article.

Aquests requisits es consideren necessaris i proporcionats per protegir riscos per a la salut i la seguretat. La declaració responsable habilita per prestar el servei des del mateix moment de la seva presentació.

A l'efecte d'aplicació de l'article 46, s'entén com a autoritat d'origen la comunitat autònoma davant la qual s'hagi presentat la declaració responsable.

6. En cas de cessament de l'activitat d'un organisme de control, el seu titular ha de lliurar la documentació lligada a la seva actuació com a tal a l'òrgan competent de l'Administració pública on va presentar la declaració responsable.

7. L'òrgan competent de l'Administració pública que rebí la declaració responsable d'un organisme de control l'ha d'inscriure en el Registre integrat industrial i, si escau, ha de comunicar al Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme l'habilitació i aportar les dades necessàries per a la seva notificació a la Comissió Europea i als altres estats membres.

8. Els organismes que avaluen la conformitat dels productes amb les normes de seguretat de les joguines es regeixen pel que disposa el Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, sobre la seguretat de les joguines, i els organismes que avaluen la conformitat dels productes amb les normes de seguretat dels equips de telecomunicació es regeixen pel que disposen la Llei 9/2014, de 9 de maig, general de telecomunicacions, i la seva normativa de desplegament.

Article 44. *Actuacions dels organismes de control.*

1. La verificació, per part dels organismes de control, del compliment de les condicions de seguretat de dissenys, productes, equips, processos i instal·lacions industrials s'ha d'efectuar mitjançant els procediments d'avaluació de la conformitat reglamentàriament establerts, que han de ser conformes, si s'escau, amb la

normativa comunitària, i s'ha d'emetre el protocol, acta, informe o certificat corresponent.

2. Amb aquesta finalitat, els titulars dels dissenys, productes, equips, processos i instal·lacions industrials que s'han d'avaluar han de permetre al personal de l'organisme de control accedir a les seves instal·lacions, quan així ho requereixi l'activitat d'avaluació.

3. Així mateix, els titulars esmentats han de permetre l'accés als auditors de l'entitat nacional d'acreditació, acompanyats pel personal de l'organisme de control, quan sigui necessari com a part del seu procés d'avaluació.

Article 45. Obligacions.

1. Amb caràcter general, els organismes de control tenen les obligacions següents:

a) Mantenir les condicions i els requisits que van servir de base per a la seva acreditació, i han de comunicar a l'entitat d'acreditació qualsevol modificació d'aquests, la qual ha d'emetre, si escau, un nou certificat d'acreditació.

b) Adoptar les mesures oportunes per salvaguardar, a tots els nivells de la seva organització, la confidencialitat de la informació obtinguda durant el desenvolupament de les seves activitats.

c) Resoldre les sol·licituds que els siguin presentades, i emetre els protocols, actes, informes i, si s'escau, certificacions que li siguin exigibles.

d) Indicar, en els protocols, actes, informes o certificats que emetin en el desenvolupament de les seves activitats per a les quals ha estat acreditat, la seva condició d'acreditat.

e) Portar registres en què quedi constància de tots els controls que hagin dut a terme i de tots els protocols, actes, informes i, si s'escau, certificacions que emetin en relació amb aquests.

f) Conservar per a la seva possible consulta, durant el termini de deu anys, els expedients, la documentació i les dades dels controls efectuats.

g) Notificar al titular del producte, equip o instal·lació i, si s'escau, al projectista, a l'instal·lador o al conservador o mantenidor les deficiències i anomalies trobades referents als reglaments de seguretat aplicables, amb indicació dels terminis en què s'hagin de reparar, i posar-ho així mateix en coneixement de l'Administració pública competent en matèria d'indústria, en l'àmbit territorial de la qual desenvolupin la seva activitat.

h) Comunicar a l'Administració pública competent en matèria de seguretat industrial en l'àmbit territorial de la qual desenvolupin la seva activitat i al titular o responsable del producte, equip o instal·lació industrial la necessitat d'interrompre la comercialització o el servei quan s'apreciï que no ofereix les garanties degudes de seguretat industrial, i proposar les mesures necessàries per corregir la situació.

i) Adoptar mesures preventives especials, i remetre amb caràcter immediat la notificació corresponent a les autoritats competents, en els casos de greu risc d'accident o emergència.

j) Si s'escau, participar en les activitats pertinents de normalització i les activitats del grup de coordinació d'organismes notificats establert d'acord amb la legislació europea d'harmonització aplicable, assegurar-se que el seu personal d'avaluació estigui informat sobre això i aplicar com a directrius generals les decisions i els documents administratius que resultin de les tasques del grup.

k) Mantenir les condicions i els requisits que van servir de base per a la seva declaració responsable, i comunicar qualsevol modificació d'aquests a l'Administració pública que va rebre la declaració. L'Administració pública competent pot dur a terme les actuacions de control que consideri oportunes i, si s'escau, ha de comunicar a l'Administració pública on s'hagi presentat la declaració responsable

qualsevol circumstància rellevant que pugui donar lloc a la prohibició temporal de l'exercici de l'activitat o fins i tot a la revocació de l'habilitació.

l) Contestar les reclamacions que es puguin rebre de clients, parts afectades o altres afectats per les seves activitats i mantenir un registre amb totes les reclamacions rebudes i actuacions adoptades respecte d'aquestes reclamacions.

m) Complir el que estableixen aquest Reglament, la legislació espanyola i la normativa europea.

2. Els organismes de control han de facilitar a les administracions públiques competents per a la seva habilitació i control la informació que aquestes els puguin requerir en relació amb les seves obligacions i han de col·laborar amb les administracions públiques esmentades i amb el Consell de Coordinació de la Seguretat Industrial, i prestar els serveis que en matèria de seguretat industrial els siguin sol·licitats.

Article 46. *Supervisió de les actuacions dels organismes de control.*

1. La supervisió dels organismes de control s'ha de portar a terme tal com estableix la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat, en el seu capítol VI.

2. L'actuació dels organismes de control s'ha d'adequar a la naturalesa de l'activitat que constitueixi el seu objecte i ha de ser supervisada per l'Administració pública competent.

3. A l'efecte de facilitar aquesta supervisió, cada organisme de control ha de remetre anualment a la seva autoritat d'origen la informació següent:

a) Una memòria detallada que relacioni les actuacions efectuades a totes les comunitats autònomes en què desenvolupi les activitats per a les quals està habilitat, en virtut de l'article 43. L'Autoritat d'origen ha de remetre aquesta informació a la resta de comunitats autònomes.

b) Document de l'entitat d'acreditació, que confirmi el manteniment de les condicions d'acreditació.

Article 47. *Reclamacions davant els organismes de control.*

Quan un organisme de control emeti un protocol, acta, informe o certificació amb resultat negatiu del compliment de les exigències reglamentàries, l'interessat pot reclamar manifestant la seva disconformitat davant el mateix organisme de control i, en cas que no s'arribi a un acord, davant l'Administració pública competent, a l'efecte del que preveu l'article 16.2 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Article 48. *Extinció i suspensió temporal de les habilitacions.*

1. L'habilitació als organismes de control per a l'exercici de les activitats per a les quals han estat acreditats té efectes per un temps indefinit, sense perjudici del que si s'escau disposi la normativa comunitària respecte al seu reconeixement a la Unió Europea, i sempre que es mantinguin les condicions del seu atorgament, sense perjudici del que disposen els apartats següents.

2. Durant la tramitació dels procediments sancionadors, de revocació o d'inspecció, l'Administració pública competent pot adoptar, amb l'audiència prèvia de l'interessat, la mesura de suspensió de l'eficàcia de l'habilitació, quan concorri alguna de les circumstàncies següents:

a) L'incompliment reiterat de les instruccions impartides per l'Administració pública competent.

b) La negativa a admetre les inspeccions o verificacions de l'Administració pública competent, o l'obstrucció a la seva pràctica.

c) La suspensió de l'acreditació per part de l'entitat nacional d'acreditació.

d) També es pot acordar la suspensió de les habilitacions quan concorrin les circumstàncies de l'article 10.2 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

La suspensió temporal de l'habilitació implica que l'organisme de control deixi d'exercir la seva activitat durant el període de vigència de la suspensió.

La suspensió finalitza quan, amb l'esmena prèvia de les irregularitats observades, l'Administració pública competent acordi la finalització de la suspensió.

3. Les habilitacions poden ser revocades quan concorri alguna de les causes que s'indiquen a continuació:

a) La inexactitud, falsedat o omissió, de caràcter essencial, en la declaració responsable, d'acord amb el que estableix l'article 71.bis.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

b) La retirada de l'acreditació de l'article 42 per part de l'entitat d'acreditació.

c) L'incompliment dels requisits i les obligacions establerts a la present disposició, així com a la resta de normativa vigent, quan l'incompliment menyscabi greument la qualitat dels serveis prestats o quan l'incompliment es produeixi de manera reiterada o dilatada en el temps.

d) L'extinció o la pèrdua de la personalitat jurídica de l'entitat titular de l'activitat, o mort o declaració d'incapacitat de la persona física que n'és titular.

Si durant la tramitació del procediment les irregularitats observades són solucionades, l'Administració pública competent pot finalitzar el procediment sense acordar la revocació de l'habilitació.

El procediment d'extinció de l'habilitació per revocació l'ha d'iniciar d'ofici l'Autoritat competent. Aquesta resolució s'ha d'adoptar amb l'audiència prèvia de l'interessat i pot comportar la suspensió cautelar de l'habilitació. A més, per a les causes de l'apartat 3.a), la resolució de revocació pot preveure, depenent de la seva gravetat, la impossibilitat que l'organisme de control presenti una altra declaració responsable amb el mateix objecte en un període de temps de sis mesos. La resolució del procediment ha de ser motivada, amb la instrucció prèvia del procediment administratiu corresponent i s'ha d'adoptar i notificar en el termini màxim de sis mesos.

4. El cessament voluntari de l'activitat per part de l'organisme de control produeix l'extinció de la vigència de l'habilitació, per a la qual cosa l'organisme esmentat ha de comunicar la seva intenció de cessar en l'activitat a l'Administració pública competent davant la qual va presentar la seva declaració responsable.»

Disposició addicional única. *Estatuts de l'Associació Espanyola de Normalització i Certificació.*

L'Associació Espanyola de Normalització i Certificació ha d'adaptar els seus estatuts al que preveu el present Reial decret en el termini d'un any a partir de la seva entrada en vigor, en línia amb el que preveu el paràgraf l) de l'article 10 del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial.

Disposició transitòria única. *Organismes de control habilitats.*

Els organismes de control habilitats, a l'entrada en vigor del present Reial decret, disposen d'un període d'un any per adaptar-se al que estableix el present Reial decret.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogada qualsevol disposició del mateix rang o inferior que s'oposi al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 27 de novembre de 2015.

FELIPE R.

El ministre d'Indústria, Energia i Turisme,
JOSÉ MANUEL SORIA LÓPEZ