

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERXÍA E TURISMO

**13530** *Real decreto 1072/2015, do 27 de novembro, polo que se modifica o Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, polo que se aproba o Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial.*

O Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial foi aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, e modificado polo Real decreto 411/1997, do 21 de marzo, polo Real decreto 338/2010, do 19 de marzo, polo Real decreto 1715/2010, do 17 de decembro, e polo Real decreto 239/2013, do 5 de abril.

A modificación do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial que se realiza mediante o presente real decreto opera en dous ámbitos deste: por unha banda, sobre os organismos de control e, por outra, sobre os organismos de normalización.

I

Ao realizar a transposición da Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior, mediante a Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, e a Lei 25/2009, do 22 de decembro, de modificación de diversas leis para a súa adaptación á Lei sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, mantívose o réxime de autorización para os organismos de control.

Segundo dispón a Directiva 2006/123/CE, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior, nos seus considerandos 40 e 56 e no seu artigo 4, e así foi recollido pola Lei 17/2009, do 23 de novembro, no seu artigo 3, o concepto de razóns imperiosas de necesidade xeral abrangue polo menos os ámbitos seguintes: orde pública, seguridade pública e saúde pública, protección do consumidor, protección dos traballadores, benestar animal, prevención de fraudes, prevención da competencia desleal, protección do ambiente e do contorno urbano e seguridade viaria, entre outros. Pois ben, o obxecto da seguridade industrial tal e como está establecido no artigo 9 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, coincide plenamente cos ámbitos citados anteriormente.

Non obstante, a Sentenza do Tribunal Supremo do 29 de xuño de 2011 declarou a inaplicabilidade da necesidade de autorización administrativa aos organismos de control, na falta de que o Estado xustificase a concorrencia dunha razón imperiosa de interese xeral ou que resultase obrigado para o cumprimento das súas obrigas comunitarias ou internacionais.

Recentemente, a Lei 32/2014, do 22 de decembro, de metroloxía, na súa disposición derradeira terceira, modificou unha serie de artigos da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, nos cales regula os requisitos e condicións exixibles aos organismos de control e establece que a competencia técnica se avalíe a través da acreditación e que, unha vez obtida esta, será suficiente e proporcionado un réxime de declaración responsable que habilite para o exercicio da actividade.

Mediante a acreditación avalíase a competencia técnica, a independencia e a imparcialidade, de forma regrada, baseada en criterios claros, obxectivos, únicos e non discriminatorios. Esta acreditación constitúe un elemento esencial de garantía da unidade de mercado, ao facer que os requisitos exixidos para a acreditación dos organismos de control sexan únicos e válidos para todo o territorio nacional e ante calquera autoridade competente.

Unha vez acreditados, será necesaria, para o exercicio da súa actividade, a presentación dunha declaración responsable ante a autoridade competente en materia de industria onde o organismo de control acceda á actividade para a cal está acreditado, sen

prexuízo, se for o caso, da aplicación do disposto, para efectos da determinación da autoridade de orixe, na disposición adicional décima da Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado.

A declaración responsable, sempre coa acreditación previa correspondente, habilitará o organismo de control para desenvolver a actividade para a cal foi acreditado en todo o territorio español, sen prexuízo, se é o caso, do que dispoña a normativa comunitaria para efectos do seu recoñecemento no ámbito da Unión Europea.

Mediante o presente real decreto modifícase o Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, para adaptalo á nova regulación establecida na Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, modificada pola Lei 31/2014, do 22 de decembro, de metroloxía.

Por outra banda, as actividades abranguidas no ámbito de aplicación deste real decreto están rexidas en gran parte polas normas do dereito da Unión Europea.

Nos últimos anos, a Unión Europea estableceu o que se chamou «Novo marco legislativo», que consta de dúas disposicións básicas:

a) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93, que ten especial relevancia no que concirne á acreditación dos organismos de avaliación da conformidade.

De conformidade co establecido no Regulamento (CE) n.º 765/2008, ditouse o Real decreto 1715/2010, do 17 de decembro, polo que se designa a Entidade Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación.

En España a Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, no seu título III, regula a seguridade e a calidade industriais, e atribúe a comprobación das condicións de seguridade dos produtos e instalacións industriais ás administracións públicas competentes, por si mesmas ou a través de organismos de control.

b) A Decisión n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos e pola que se derroga a Decisión 93/465/CEE do Consello, determina no seu artigo R13 que os Estados membros deben notificar á Comisión Europea e aos demais Estados membros os organismos autorizados para realizar tarefas de avaliación da conformidade para terceiros, de acordo co establecido na lexislación aplicable, os cales deberán cumprir os requisitos que se enumeran no artigo R17. O recoñecemento de que se cumpren tales requisitos poderá ser xustificado mediante un certificado de acreditación emitido polo organismo nacional de acreditación.

España, como Estado integrado de pleno dereito na Unión Europea, debe aplicar a regulamentación da Unión Europea, en particular a que se refire a requisitos dos produtos para a súa comercialización no mercado interior que se conteñen na normativa da Unión Europea sobre harmonización. Nesta normativa estableceuse a necesidade de notificar á Comisión Europea e aos demais Estados membros os organismos de avaliación da conformidade.

Así mesmo, nesas normas do dereito europeo establécense as condicións e os requisitos que deberán cumprir estes organismos co fin do seu recoñecemento no ámbito da Unión Europea. En canto a outros tratados ou convenios internacionais, distintos ao Tratado da Unión Europea e ao Tratado de funcionamento da Unión Europea, haberá que aterse ao disposto neles.

O Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, tamén desenvolveu os aspectos contidos no título III da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, sobre os organismos e entidades que operan no ámbito da calidade e da seguridade industrial. Mediante o Real decreto 411/1997, do 4 de marzo, e o Real decreto 338/2010, do 19 de marzo, realizáronse algunhas modificacións no texto, co fin de facilitar a súa aplicación e garantir o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, respectivamente.

## II

Os organismos de normalización son entidades privadas sen ánimo de lucro, cuxa finalidade é desenvolver no ámbito estatal as actividades relacionadas coa elaboración de normas, mediante as cales se unifiquen criterios respecto a determinadas materias e se posibilite a utilización dunha linguaxe común en campos de actividade concretos.

O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, sobre a normalización europea, recoñece o importante papel da normalización na competitividade das empresas, especialmente das pequenas e medianas empresas, pois a normalización facilita, en particular, a libre circulación de bens e servizos, a interoperabilidade das redes, o funcionamento dos medios de comunicación, o desenvolvemento tecnolóxico e a innovación. Recoñece igualmente a súa importancia na competitividade global da industria europea e no funcionamento do mercado interior e considera que as especificacións técnicas adoptadas por un organismo de normalización recoñecido poden axudar a afrontar os grandes desafíos da sociedade como o cambio climático, o uso sustentable dos recursos, a innovación, o envellecemento da poboación, a integración das persoas con discapacidade, a protección dos consumidores, a seguridade dos traballadores, así como as condicións de traballo e outros ámbitos da política pública. O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 cita, entre os principios reitores da normalización, a independencia respecto aos intereses particulares.

Neste contexto, pero fundamentalmente en liña coas recomendacións efectuadas no seu momento no «Informe sobre a certificación de calidade e de seguridade» emitido pola hoxe extinta Comisión Nacional da Competencia en xullo de 2010, que termina cun capítulo de recomendacións que se dirixen ás administracións públicas «para garantir un contorno que permita incrementar a presión competitiva na prestación de servizos de certificación», no punto un do artigo segundo engádense dous novos parágrafos ao artigo 10 do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, que regula as condicións e requisitos que deben cumprir os organismos de normalización no desempeño das súas funcións. Estas novas determinacións establecen un deber de separación das actividades de normalización das de avaliación da conformidade, asegurando os principios de non discriminación dos organismos de normalización.

## III

Por outra banda, cómpre modificar a disposición derradeira primeira do Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, para actualizar os artigos do regulamento que teñen o carácter de normativa básica, xa que algúns destes foron derogados pola disposición derradeira segunda do Real decreto 239/2013, do 5 de abril, polo que se establecen as normas para a aplicación do Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2009, relativo á participación voluntaria de organizacións nun sistema comunitario de xestión e auditoría ambientais (EMAS), e polo que se derrogan o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as decisións 2001/681/CE e 2006/193/CE da Comisión, e tamén facer unha expresa referencia aos títulos competenciais da Constitución nos cales se ampara a dita normativa básica.

## IV

Polo que se refire á tramitación do presente real decreto, hai que sinalar que foron consultadas as comunidades autónomas e aqueles axentes máis representativos dos sectores potencialmente afectados, co fin de cumprir o establecido no artigo 24.1.c) da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, e recolléronse, nas distintas fases da tramitación do proxecto, as súas contribucións e melloras.

Este real decreto foi comunicado na súa fase de proxecto á Comisión Europea e aos demais Estados membros en cumprimento do prescrito polo Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, polo que se regula a remisión de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos aos servizos da sociedade da

información, en aplicación da Directiva 98/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xullo de 1998, que modifica a Directiva 98/34/CE pola que se establece un procedemento de información en materia das normas e regulamentacións técnicas.

Así mesmo, este real decreto foi obxecto de informe por parte do Consello de Coordinación da Seguridade Industrial, de acordo co previsto no artigo 18.3.a) da referida Lei de industria.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Industria, Enerxía e Turismo, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 27 de novembro de 2015,

DISPOÑO:

**Artigo primeiro.** *Modificación do Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, polo que se aproba o Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial.*

O Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, polo que se aproba o Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, modifícase nos seguintes termos:

Un. A disposición adicional terceira terá o seguinte teor:

«Disposición adicional terceira. *Autorización para a actualización da contía do seguro de responsabilidade civil, aval ou outra garantía financeira equivalente, do artigo 43.1.*

Autorízase o ministro de Industria, Enerxía e Turismo para actualizar mediante orde a contía mínima por sinistro do seguro, aval ou outra garantía financeira equivalente, que cubra a responsabilidade civil a que fai referencia o artigo 43.1 do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, sempre que sexa necesario para manter a equivalencia económica da garantía e con informe previo da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos.»

Dous. A disposición derradeira primeira queda redactada da seguinte maneira:

«Disposición derradeira primeira. *Carácter básico e títulos competenciais.*

1. Os artigos 2.1, 5, 14 a 19 e 41 a 48 do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, no que afecta a seguridade industrial, teñen carácter de normativa básica, que se dita ao abeiro do artigo 149.1.13.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva sobre as bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica.

2. Os artigos 49 e 50 do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, relativos aos verificadores ambientais, teñen carácter de normativa básica, que se dita ao abeiro do artigo 149.1.23.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de lexislación básica sobre protección do ambiente.

3. Os restantes preceptos do regulamento serán de aplicación na falta de lexislación específica ditada polas comunidades autónomas con competencia normativa nas materias reguladas por el.»

**Artigo segundo.** *Modificación do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro.*

Modifícase o Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, como se indica a seguir:

Un. Engádense ao artigo 10 as alíneas l) e m), coa redacción seguinte:

«l) Separar xurídica, funcional e contablemente as actividades de normalización de calquera actividade de avaliación da conformidade.

m) Garantir que as súas actuacións como organismo de normalización se axustan ao principio de non discriminación, asegurando a igualdade de trato e evitando prácticas discriminatorias.»

Dous. As alíneas d), e), f), i) e j) do artigo 11 quedan redactadas nos seguintes termos:

«d) Desenvolver o programa anual de normas que lle corresponda.

e) Remitir periodicamente ao órgano competente da Administración pública que o recoñeceu a relación de proxectos de normas en fase de aprobación, para o seu sometemento a información pública no «Boletín Oficial del Estado».

f) Remitir periodicamente ao órgano competente da Administración pública que o recoñeceu a relación de normas aprobadas e anuladas no dito período, identificadas polo seu título e código numérico, para a súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

i) Levar a cabo as funcións de edición e venda de normas, cuxos prezos se fixarán de común acordo coa Administración pública que o recoñeceu.

j) Ter á disposición do público o catálogo de normas españolas actualizado.»

Tres. A sección 1.<sup>a</sup> «Organismos de control» do capítulo IV do regulamento pasará a ter o seguinte contido:

#### «CAPÍTULO IV

### **Infraestructura acreditable para a seguridade industrial**

#### *Sección 1.<sup>a</sup> Organismos de control*

#### *Artigo 41. Requisitos dos organismos de control.*

Os organismos de control establecidos no artigo 15.1 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, son aquelas persoas físicas ou xurídicas que, tendo capacidade de obrar e dispoñendo dos medios técnicos, materiais e humanos, e da imparcialidade e independencia necesarias, poden verificar o cumprimento das condicións e requisitos de seguridade establecidos nas regras de seguridade para os produtos e instalacións, para o cal deberán cumprir as seguintes condicións e requisitos, en función da súa natureza e actividade:

1. Os organismos de control serán independentes da organización, instalación ou produto que avalíen.

2. Os organismos de control, os seus máximos directivos e o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade non serán o deseñador, o fabricante, o proveedor, o instalador, o comprador, o dono, o usuario ou o encargado do mantemento de produtos ou de instalacións suxeitos aos documentos regulamentarios nin o representante autorizado de calquera deles. Isto non será óbice para que poidan usar os produtos ou instalacións avaliados que sexan necesarios para o funcionamento do organismo de control ou para que se utilicen os produtos ou instalacións con fins persoais.

Os organismos de control, os seus máximos directivos e o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade non intervirán directamente no deseño, na fabricación ou na construción, na comercialización, na instalación, no uso ou no mantemento dos ditos produtos ou instalacións, nin representarán as partes que participan nestas actividades. Non efectuarán ningunha actividade que poida entrar en conflito coa súa independencia de criterio e a súa integridade en



relación coas actividades de avaliación da conformidade para as cales estean acreditados.

Os organismos de control aseguraranse de que as actividades das súas filiais ou subcontratistas non afecten a confidencialidade, a obxectividade e a imparcialidade das súas actividades de avaliación da conformidade.

3. Os organismos de control e o seu persoal levarán a cabo as actividades de avaliación da conformidade co máximo nivel de integridade profesional e coa competencia técnica exixida para o campo específico, e estarán libres de calquera presión ou incentivo, especialmente de índole financeira, que poida influír na súa apreciación ou no resultado das súas actividades de avaliación da conformidade, en particular a que poidan exercer persoas ou grupos de persoas que teñan algún interese nos resultados destas actividades.

Para efectos do cumprimento dos requisitos de competencia técnica, imparcialidade e independencia, o organismo de control deberá cumprir o establecido na norma harmonizada da serie UNE EN/ISO 17000 que lle sexa de aplicación e obter a correspondente acreditación de acordo co indicado no artigo 42.

4. Os organismos de control serán capaces de levar a cabo todas as tarefas de avaliación da conformidade que lles sexan asignadas de acordo coa normativa aplicable respecto ás actividades para as cales fosen acreditados, independentemente de que realicen as tarefas os propios organismos ou se realicen no seu nome e baixo a súa responsabilidade.

En todo momento, para cada procedemento de avaliación da conformidade e para cada tipo ou categoría de produtos ou instalacións para os cales foron acreditados, os organismos de control dispoñerán:

a) do persoal necesario con coñecementos técnicos e experiencia suficiente e adecuada para realizar as tarefas de avaliación da conformidade;

b) dos procedementos segundo os cales se efectúa a avaliación da conformidade, para garantir a transparencia e a reproducibilidade destes procedementos. Dispoñerán das políticas e procedementos adecuados que permitan distinguir entre as tarefas efectuadas como organismo de control e calquera outra actividade;

c) de procedementos para levar a cabo as súas actividades, tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector en que operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do produto ou instalación de que se trate e se o proceso de produción, se é o caso, é en serie.

Dispoñerán tamén dos medios necesarios para realizar adecuadamente as tarefas técnicas e administrativas relacionadas coas actividades de avaliación da conformidade e terán acceso a todo o equipamento ou ás instalacións que necesiten.

5. O persoal que efectúe as actividades de avaliación da conformidade terá:

a) unha boa formación técnica e profesional para realizar todas as actividades de avaliación da conformidade correspondentes ao ámbito para o cal foi acreditado o organismo de control;

b) un coñecemento e unha comprensión adecuados dos requisitos, das normas aplicables e das disposicións pertinentes da regulamentación correspondentes;

c) a capacidade necesaria para a elaboración dos certificados, dos documentos e dos informes que demostren que se efectuaron as avaliacións.

6. Deberase garantir a imparcialidade do organismo de control, dos seus máximos directivos e do seu persoal de avaliación.

A remuneración dos máximos directivos e do persoal de avaliación dun organismo de control non debe influír no resultado das actividades de avaliación e en ningún caso dependerá dos resultados das ditas avaliacións.

7. O persoal do organismo de control deberá observar o segredo profesional acerca de toda a información obtida no marco das súas tarefas, de acordo coa regulamentación ou normativa aplicable que o estableza, salvo con respecto ás autoridades públicas.

Deberanse protexer os dereitos de propiedade.

#### Artigo 42. *Acreditación dos organismos de control.*

1. Os que desexen exercer a súa actividade como organismos de control precisarán a súa acreditación previa por parte dunha entidade nacional de acreditación de conformidade co Real decreto 1715/2010, do 17 de decembro, polo que se designa a Entidade Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acordo co establecido no Regulamento (CE) n.º. 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º. 339/93.

2. O interesado deberá presentar á entidade de acreditación unha solicitude de acreditación.

3. A entidade de acreditación avaliará o cumprimento dos requisitos establecidos na norma harmonizada aplicable e no artigo 41.

4. Cando sobre a solicitude se dite unha decisión positiva de acreditación, a entidade de acreditación emitirá un certificado de acreditación en que se especifiquen os ámbitos regulamentarios, os produtos ou as instalacións específicos e, se é o caso, os procedementos de avaliación para os cales foi acreditado.

5. Cando sobre unha solicitude se dite decisión denegatoria da acreditación, o interesado poderá reclamar manifestando a súa desconformidade ante a entidade de acreditación.

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

1. Os que, tendo obtido a súa acreditación, desexen exercer a súa actividade como organismo de control deberán presentar previamente unha declaración responsable ante a autoridade competente, de acordo co establecido no artigo 15.4 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, e no artigo 71 bis da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Mediante a declaración responsable deberán manifestar as actividades que pretenden desempeñar e que para iso cumpren os pertinentes requisitos exixidos no artigo 41 e posúen a documentación que así o demostra, en particular o certificado de acreditación, de acordo co artigo 42, que cubra as actividades declaradas e a documentación acreditativa de dispoñer dun seguro, aval ou outra garantía financeira equivalente que cubra a súa responsabilidade civil, por unha contía mínima, por sinistro, de 1.200.000 euros, sen que a dita contía limite esta responsabilidade, e comprométense a manter esa garantía durante a vixencia da actividade e a facilitar a información necesaria á autoridade competente para o control da actividade. Na citada declaración incluírán os datos necesarios, de acordo co Real decreto 559/2010, do 7 de maio, polo que se aproba o Regulamento do Rexistro Integrado Industrial, para a súa inscrición pola autoridade competente no dito rexistro.

A declaración responsable poderase presentar por medios electrónicos.

2. Non se poderá exixir a presentación de documentación acreditativa do cumprimento dos requisitos xunto coa declaración responsable. Non obstante, esta documentación deberá estar dispoñible para presentala inmediatamente ante a Administración pública competente cando esta así o requira no exercicio das súas facultades de inspección, comprobación e control.

3. A declaración responsable, desde o momento da súa presentación, habilita o organismo de control para actuar en todo o ámbito do Estado e por tempo indefinido, sen que se poidan impoñer requisitos ou condicións adicionais, sen prexuízo, se é o caso, do que dispoña a normativa comunitaria para efectos do seu recoñecemento na Unión Europea.

4. Os organismos de control que vaian realizar actividades como consecuencia de normativa da Unión Europea, antes de iniciar a súa actividade, cumprarán o que dispoña a citada normativa para efectos do seu recoñecemento na Unión Europea.

O Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo notificará á Comisión Europea e aos demais Estados membros da Unión Europea os organismos habilitados para realizar, para terceiros, tarefas de avaliación da conformidade coas normas harmonizadas ou especificacións técnicas correspondentes. O organismo de control notificado unicamente poderá realizar as actividades para as cales foi habilitado, se a Comisión Europea e os demais Estados membros non formularon ningunha obxección no prazo de dúas semanas a partir da notificación.

O Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo informará a Comisión Europea e os demais Estados membros da Unión Europea de todo cambio relevante posterior á notificación que afecte os organismos de control notificados.

5. Os organismos de control sen establecemento en España que vaian prestar os seus servizos como consecuencia de regulamentación non harmonizada a nivel europeo e que fosen legalmente habilitados como tales noutro Estado membro da Unión Europea deben presentar unha declaración responsable ante a autoridade competente da comunidade autónoma onde vaian iniciar a súa actividade en relación:

- a) Co ámbito de actividades para o cal foi habilitado no Estado membro en que está establecido.
- b) Co cumprimento dos requisitos de competencia técnica e imparcialidade establecidos no artigo 41.
- c) Coa dispoñibilidade do seguro, aval ou garantía financeira equivalente establecida neste artigo.

Tales requisitos considéranse necesarios e proporcionados para protexer riscos para a saúde e a seguridade. A declaración responsable habilita para prestar o servizo desde o mesmo momento da súa presentación.

Para os efectos de aplicación do artigo 46, entenderase como autoridade de orixe a comunidade autónoma ante a cal se presentase a declaración responsable.

6. En caso de cesamento da actividade dun organismo de control, o seu titular deberá entregar a documentación ligada á súa actuación como tal ao órgano competente da Administración pública onde presentou a declaración responsable.

7. O órgano competente da Administración pública que reciba a declaración responsable dun organismo de control inscribiraos no Rexistro Integrado Industrial e, se procede, comunicarlle ao Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo a habilitación e achegará os datos necesarios para a súa notificación á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

8. Os organismos que avalían a conformidade dos produtos coas normas de seguridade dos xoguetes rexeranse polo disposto no Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetes, e os organismos que avalían a conformidade dos produtos coas normas de seguridade dos equipamentos de telecomunicación rexeranse polo disposto na Lei 9/2014, do 9 de maio, xeral de telecomunicacións, e na súa normativa de desenvolvemento.

#### Artigo 44. *Actuacións dos organismos de control.*

1. A verificación, por parte dos organismos de control, do cumprimento das condicións de seguridade de deseños, produtos, equipamentos, procesos e instalacións industriais efectuarase mediante os procedementos de avaliación da



conformidade regulamentariamente establecidos, que deberán ser acordes, de ser o caso, coa normativa comunitaria, e emitirse o protocolo, a acta, o informe ou o certificado correspondente.

2. Para tal fin, os titulares dos deseños, dos produtos, dos equipamentos, dos procesos e das instalacións industriais que se van avaliar permitirán ao persoal do organismo de control o acceso ás súas instalacións, cando así o requira a actividade de avaliación.

3. Así mesmo, estes titulares permitirán o acceso aos auditores da Entidade Nacional de Acreditación, acompañados polo persoal do organismo de control, cando sexa necesario como parte do seu proceso de avaliación.

#### Artigo 45. *Obrigas.*

1. Con carácter xeral, os organismos de control terán as seguintes obrigas:

a) Manter as condicións e os requisitos que serviron de base para a súa acreditación, e comunicar á entidade de acreditación calquera modificación destes, a cal emitirá, se procede, un novo certificado de acreditación.

b) Adoptar as medidas oportunas para salvagardar, a todos os niveis da súa organización, a confidencialidade da información obtida durante o desempeño das súas actividades.

c) Resolver as solicitudes que lles sexan presentadas e emitir os protocolos, as actas, os informes e, se é o caso, as certificacións que lle sexan exixibles.

d) Indicar, nos protocolos, nas actas, nos informes ou nos certificados que emitan no desenvolvemento das súas actividades para as cales foi acreditado, a súa condición de acreditado.

e) Levar rexistros en que quede constancia de cantos controis realizasen e de todos os protocolos, actas, informes e, se é o caso, certificacións que emitan en relación con estes.

f) Conservar para a súa posible consulta, durante o prazo de dez anos, os expedientes, a documentación e os datos dos controis realizados.

g) Notificar ao titular do produto, do equipamento ou da instalación e, se é o caso, ao proxectista, ao instalador ou ao conservador ou mantedor as deficiencias e as anomalías encontradas referentes aos regulamentos de seguridade aplicables, con indicación dos prazos en que se deban reparar, e poñelo, así mesmo, en coñecemento da Administración pública competente en materia de industria, en cuxo ámbito territorial desenvolvan a súa actividade.

h) Comunicar á Administración pública competente en materia de seguridade industrial en cuxo ámbito territorial desenvolvan a súa actividade e ao titular ou responsable do produto, equipamento ou instalación industrial a necesidade de interromper a comercialización ou o servizo deste cando se aprecie que non ofrece as debidas garantías de seguridade industrial, e propoñer as medidas necesarias para corrixir a situación.

i) Adoptar medidas preventivas especiais e remitir con carácter inmediato a correspondente notificación ás autoridades competentes, nos casos de risco grave de accidente ou emerxencia.

j) Se é o caso, participar nas actividades pertinentes de normalización e nas actividades do grupo de coordinación de organismos notificados establecido de acordo coa lexislación europea de harmonización aplicable, asegurarse de que o seu persoal de avaliación estea informado ao respecto e aplicar como directrices xerais as decisións e os documentos administrativos que resulten dos labores do grupo.

k) Manter as condicións e os requisitos que serviron de base para a súa declaración responsable, e comunicar calquera modificación destes á Administración pública que recibiu a declaración. A Administración pública competente poderá realizar as actuacións de control que considere oportunas e, se é o caso, deberá

comunicar á Administración pública onde se presentase a declaración responsable calquera circunstancia relevante que poida dar lugar á prohibición temporal do exercicio da actividade ou mesmo á revogación da habilitación.

l) Contestar as reclamacións que se poidan recibir de clientes, partes afectadas ou outros afectados polas súas actividades e manter un rexistro con todas as reclamacións recibidas e as actuacións adoptadas respecto destas.

m) Cumprir co establecido neste regulamento, na lexislación española e na normativa europea.

2. Os organismos de control deberán facilitar ás administracións públicas competentes para a súa habilitación e control a información que estas lles poidan requirir en relación coas súas obrigas e colaborarán coas ditas administracións públicas e co Consello de Coordinación da Seguridade Industrial prestando os servizos que en materia de seguridade industrial lles sexan solicitados.

#### Artigo 46. *Supervisión das actuacións dos organismos de control.*

1. A supervisión dos organismos de control levarase a cabo tal como establece a Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía de unidade de mercado, no seu capítulo VI.

2. A actuación dos organismos de control adecuarase á natureza da actividade que constitúa o seu obxecto e será supervisada pola Administración pública competente.

3. Para efectos de facilitar esta supervisión, cada organismo de control remitirá anualmente á súa autoridade de orixe a seguinte información:

a) Unha memoria detallada en que relacione as actuacións realizadas en todas as comunidades autónomas en que desenvolva as actividades para as cales está habilitado, en virtude do artigo 43. A autoridade de orixe remitirá a dita información ao resto de comunidades autónomas.

b) Documento da entidade de acreditación, que confirme o mantemento das condicións de acreditación.

#### Artigo 47. *Reclamacións ante os organismos de control.*

Cando un organismo de control emita un protocolo, unha acta, un informe ou unha certificación con resultado negativo do cumprimento das exixencias regulamentarias, o interesado poderá reclamar manifestando a súa desconformidade con este ante o propio organismo de control e, en caso de non chegar a un acordo, ante a Administración pública competente, para efectos do previsto no artigo 16.2 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

#### Artigo 48. *Extinción e suspensión temporal das habilitacións.*

1. A habilitación aos organismos de control para o exercicio das actividades para o cal foron acreditados terá efectos por tempo indefinido, sen prexuízo do que, se é o caso, dispoña a normativa comunitaria respecto ao seu recoñecemento na Unión Europea e sempre que se manteñan as condicións do seu outorgamento, sen prexuízo do disposto nos puntos seguintes.

2. Durante a tramitación dos procedementos sancionadores, de revogación ou de inspección, a Administración pública competente poderá adoptar, logo de audiencia do interesado, a medida de suspensión da eficacia da habilitación, cando concorran algunha das circunstancias seguintes:

a) O incumprimento reiterado das instrucións impartidas pola Administración pública competente.

b) A negativa a admitir as inspeccións ou verificacións da Administración pública competente, ou a obstrución á súa práctica.

- c) A suspensión da acreditación pola Entidade Nacional de Acreditación.
- d) Poderá, igualmente, acordarse a suspensión das habilitacións cando concorran as circunstancias do artigo 10.2 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

A suspensión temporal da habilitación implicará que o organismo de control deixe de exercer a súa actividade durante o período da súa vixencia.

A suspensión finalizará cando, logo de emenda das irregularidades observadas, a Administración pública competente acorde a finalización da suspensión.

3. As habilitacións poderán ser revogadas cando concorra algunha das causas que se indican a seguir:

- a) Inexactitude, falsidade ou omisión, de carácter esencial, na declaración responsable, de acordo co establecido no artigo 71.bis.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.
- b) Retirada da acreditación do artigo 42 por parte da entidade de acreditación.
- c) Incumprimento dos requisitos e obrigas establecidos na presente disposición, así como no resto de normativa vixente, cando este incumprimento menoscabe gravemente a calidade dos servizos prestados ou cando o incumprimento se produza de forma reiterada ou dilatada no tempo.
- d) Extinción ou perda da personalidade xurídica da entidade titular da actividade, ou falecemento ou declaración de incapacidade da persoa física titular desta.

Se durante a tramitación do procedemento as irregularidades observadas son emendadas, a Administración pública competente poderá finalizar o procedemento sen acordar a revogación da habilitación.

O procedemento de extinción da habilitación por revogación será iniciado de oficio pola autoridade competente. Esta resolución adoptarse logo de audiencia do interesado e poderá comportar a suspensión cautelar da habilitación. Ademais, para as causas do punto 3.a), a resolución de revogación poderá prever, dependendo da súa gravidade, a imposibilidade de presentar por parte do organismo de control outra declaración responsable co mesmo obxecto nun período de tempo de seis meses. A resolución do procedemento será motivada, logo de instrución do correspondente procedemento administrativo, e deberá ser adoptada e notificada no prazo máximo de seis meses.

4. O cesamento voluntario da actividade por parte do organismo de control producirá a extinción da vixencia da habilitación, para o cal o dito organismo deberá comunicar a súa intención de cesar na actividade á Administración pública competente ante a cal presentou a súa declaración responsable.»

**Disposición adicional única.** *Estatutos da Asociación Española de Normalización e Certificación.*

A Asociación Española de Normalización e Certificación deberá adaptar os seus estatutos ao previsto no presente real decreto no prazo dun ano a partir da súa entrada en vigor, en liña co previsto na alínea l) do artigo 10 do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial.

**Disposición transitoria única.** *Organismos de control habilitados.*

Os organismos de control habilitados, no momento da entrada en vigor do presente real decreto, dispoñen dun período dun ano para se adaptaren ao establecido no presente real decreto.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada calquera disposición de igual ou inferior rango que se opoña ao disposto neste real decreto.

**Disposición derradeira única.** *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 27 de novembro de 2015.

FELIPE R.

O ministro de Industria, Enerxía e Turismo,  
JOSÉ MANUEL SORIA LÓPEZ