

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y TURISMO

13530 *Real Decreto 1072/2015, de 27 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial.*

El Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, fue aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre y modificado por Real Decreto 411/1997, de 21 de marzo, Real Decreto 338/2010, de 19 de marzo, Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre y Real Decreto 239/2013, de 5 de abril.

La modificación del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial que se realiza mediante el presente real decreto, opera en dos ámbitos del mismo: por un lado, sobre los organismos de control y, por otro, sobre los organismos de normalización.

I

Al realizarse la transposición de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, por la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, se mantuvo el régimen de autorización para los organismos de control.

Según dispone la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, en sus considerandos 40 y 56 y en su artículo 4, y así fue recogido por la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, en su artículo 3, el concepto de razones imperiosas de necesidad general abarca al menos los ámbitos siguientes: orden público, seguridad pública y salud pública, protección del consumidor, protección de los trabajadores, bienestar animal, prevención de fraudes, prevención de la competencia desleal, protección del medio ambiente y del entorno urbano y seguridad vial entre otros. Pues bien, el objeto de la seguridad industrial tal y como está establecido en el artículo 9 de la Ley 21/1992, de 16 de Julio, de Industria, coincide plenamente con los ámbitos citados anteriormente.

No obstante, la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de junio de 2011 declaró la inaplicabilidad de la necesidad de autorización administrativa a los organismos de control, a falta de que el Estado justificase la concurrencia de una razón imperiosa de interés general o que resultase obligado para el cumplimiento de sus obligaciones comunitarias o internacionales.

Recientemente la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, en su disposición final tercera ha modificado una serie de artículos de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, regulando los requisitos y condiciones exigibles a los organismos de control, estableciendo que la competencia técnica se evalúe a través de la acreditación y que una vez obtenida ésta, será suficiente y proporcionado un régimen de declaración responsable que habilite para el ejercicio de la actividad.

Mediante la acreditación se evalúa la competencia técnica, la independencia e imparcialidad, de forma reglada, basada en criterios claros, objetivos, únicos y no discriminatorios. Esta acreditación constituye un elemento esencial de garantía de la unidad de mercado, al hacer que los requisitos exigidos para la acreditación de los organismos de control, sean únicos y válidos para todo el territorio nacional y ante cualquier autoridad competente.

Una vez acreditados, será necesaria, para el ejercicio de su actividad, la presentación de una declaración responsable ante la autoridad competente en materia de industria

donde el organismo de control acceda a la actividad para la que está acreditado, sin perjuicio, en su caso, de la aplicación de lo dispuesto, a efectos de la determinación de la autoridad de origen, en la disposición adicional décima de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

La declaración responsable, siempre previa la acreditación correspondiente, habilitará al organismo de control para desarrollar la actividad para la que ha sido acreditado en todo el territorio español, sin perjuicio, en su caso, de lo que disponga la normativa comunitaria a efectos de su reconocimiento en el ámbito de la Unión Europea.

Mediante el presente real Decreto se modifica el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, para adaptarlo a la nueva regulación establecida en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, modificada por la Ley 31/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

Por otra parte, las actividades comprendidas en el ámbito de aplicación de este real Decreto se encuentran en gran parte regidas por las normas del Derecho de la Unión Europea.

En los últimos años, la Unión Europea ha establecido lo que se ha dado en llamar «Nuevo Marco Legislativo», que consta de dos disposiciones básicas:

a) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, que tiene especial relevancia en lo que concierne la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad.

De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, se dictó el Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación.

En España la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en su Título III, regula la seguridad y calidad industriales, atribuyendo la comprobación de las condiciones de seguridad de los productos e instalaciones industriales a las Administraciones Públicas competentes, por sí mismas, o a través de organismos de control.

b) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo, determina en su artículo R13 que los Estados miembros deben notificar a la Comisión Europea y demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros, de acuerdo con lo establecido en la legislación aplicable, los cuales deberán cumplir los requisitos que se enumeran en el artículo R17. El reconocimiento de que se cumplen tales requisitos podrá ser justificado mediante un certificado de acreditación emitido por el organismo nacional de acreditación.

España, como Estado integrado de pleno derecho en la Unión Europea, debe aplicar la reglamentación de la Unión Europea, en particular la que se refiere a requisitos de los productos para su comercialización en el mercado interior, que se contienen en la normativa de la Unión Europea sobre armonización. Y en ella se ha venido estableciendo la necesidad de notificar a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad.

Asimismo, en esas normas del Derecho europeo se establecen las condiciones y requisitos que deberán cumplir estos organismos a fin de su reconocimiento en el ámbito de la Unión Europea. En cuanto a otros tratados o convenios internacionales, distintos al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea habrá que estar a lo dispuesto en los mismos.

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

II

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

El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, reconoce el importante papel de la normalización en la competitividad de las empresas, especialmente de las pequeñas y medianas empresas, pues la normalización facilita, en particular, la libre circulación de bienes y servicios, la interoperabilidad de las redes, el funcionamiento de los medios de comunicación, el desarrollo tecnológico y la innovación. Reconoce igualmente su importancia en la competitividad global de la industria europea y en el funcionamiento del mercado interior y considera que las especificaciones técnicas adoptadas por un organismo de normalización reconocido pueden ayudar a afrontar los grandes desafíos de la sociedad, como el cambio climático, el uso sostenible de los recursos, la innovación, el envejecimiento de la población, la integración de las personas con discapacidad, la protección de los consumidores, la seguridad de los trabajadores, así como las condiciones de trabajo y otros ámbitos de la política pública. Dicho Reglamento (UE) n.º 1025/2012 cita, entre los principios rectores de la normalización, la independencia respecto a los intereses particulares.

En este contexto, pero fundamentalmente en línea con las recomendaciones en su día efectuadas en el «Informe sobre la certificación de calidad y de seguridad» emitido por la hoy extinta Comisión Nacional de la Competencia en julio de 2010, que termina con un capítulo de recomendaciones que se dirigen a las Administraciones Públicas «para garantizar un entorno que permita incrementar la presión competitiva en la prestación de servicios de certificación», en el apartado uno del artículo segundo se añaden dos nuevos párrafos al artículo 10 del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, que regula las condiciones y requisitos que deben cumplir los organismos de normalización en el desempeño de sus funciones. Estas nuevas determinaciones establecen un deber de separación de las actividades de normalización de las de evaluación de la conformidad, asegurando los principios de no discriminación de los organismos de normalización.

III

Por otra parte, es necesario modificar la disposición final primera del Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, para actualizar los artículos del Reglamento que tienen el carácter de normativa básica, puesto que algunos de éstos fueron derogados por la disposición final segunda del Real Decreto 239/2013, de 5 de abril, por el que se establecen las normas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión, y también, hacer una expresa referencia a los títulos competenciales de la Constitución en los cuales se ampara dicha normativa básica.

IV

Por lo que se refiere a la tramitación del presente real decreto, hay que señalar que se ha consultado a las comunidades autónomas y aquellos agentes más representativos de los sectores potencialmente afectados, cumpliendo así lo establecido en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, recogiendo de los mismos, en las distintas fases de la tramitación del proyecto, sus aportaciones y mejoras.

Este real Decreto ha sido comunicado en su fase de proyecto a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros en cumplimiento de lo prescrito por el Real

Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, en aplicación de la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998, que modifica la Directiva 98/34/CE por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas.

Asimismo este real Decreto ha sido objeto de informe por el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.3.a) de la referida Ley de Industria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Energía y Turismo, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de noviembre de 2015,

DISPONGO:

Artículo primero. *Modificación del Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial.*

El Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, se modifica en los siguientes términos:

Uno. La disposición adicional tercera tendrá el siguiente tenor:

«Disposición adicional tercera. *Autorización para la actualización de la cuantía del seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía financiera equivalente, del artículo 43.1.*

Se autoriza al Ministro de Industria, Energía y Turismo para actualizar mediante orden la cuantía mínima por siniestro del seguro, aval, u otra garantía financiera equivalente, que cubra la responsabilidad civil, a que hace referencia el artículo 43.1 del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, siempre que sea necesario para mantener la equivalencia económica de la garantía y previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.»

Dos. La disposición final primera queda redactada de la siguiente manera:

«Disposición final primera. *Carácter básico y títulos competenciales.*

1. Los artículos 2.1, 5, 14 a 19 y 41 a 48 del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, en lo que afecta a la seguridad industrial, tienen carácter de normativa básica, que se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

2. Los artículos 49 y 50 del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, relativos a los verificadores ambientales, tienen carácter de normativa básica, que se dicta al amparo del artículo 149.1.23.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

3. Los restantes preceptos del Reglamento serán de aplicación en defecto de la legislación específica dictada por las Comunidades Autónomas con competencia normativa en las materias reguladas por el mismo.»

Artículo segundo. *Modificación del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.*

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

Uno. Se añaden al artículo 10 los párrafos l) y m), con la redacción siguiente:

«l) Separar jurídica, funcional y contablemente las actividades de normalización de cualquier actividad de evaluación de la conformidad.

m) Garantizar que sus actuaciones como organismo de normalización se ajustan al principio de no discriminación, asegurando la igualdad de trato y evitando prácticas discriminatorias.»

Dos. Los párrafos d), e), f), i) y j) del artículo 11 quedan redactados en los siguientes términos:

«d) Desarrollar el Programa Anual de Normas que le corresponda.

e) Remitir periódicamente al órgano competente de la Administración Pública que lo reconoció la relación de proyectos de normas en fase de aprobación, para su sometimiento a información pública en el “Boletín Oficial del Estado”.

f) Remitir periódicamente al órgano competente de la Administración Pública que lo reconoció la relación de normas aprobadas y anuladas en dicho período, identificadas por su título y código numérico, para su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

i) Llevar a cabo las funciones de edición y venta de normas, cuyos precios se fijarán de común acuerdo con la Administración Pública que lo reconoció.

j) Tener a disposición del público el catálogo de normas españolas actualizado.»

Tres. La Sección 1.ª «Organismos de control» del Capítulo IV del Reglamento pasará a tener el siguiente contenido:

«CAPÍTULO IV

Infraestructura acreditable para la Seguridad Industrial

Sección 1.ª Organismos de control

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

Los organismos de control establecidos en el artículo 15.1 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, son aquellas personas físicas o jurídicas que teniendo capacidad de obrar y disponiendo de los medios técnicos, materiales y humanos e imparcialidad e independencia necesarias, pueden verificar el cumplimiento de las condiciones y requisitos de seguridad establecidos en los reglamentos de seguridad para los productos e instalaciones, para lo cual deberán cumplir las siguientes condiciones y requisitos, en función de su naturaleza y actividad:

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

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

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

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

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

A efectos del cumplimiento de los requisitos de competencia técnica, imparcialidad e independencia, el organismo de control deberá cumplir lo establecido en la norma armonizada de la serie UNE EN/ISO 17000 que le sea de aplicación y obtener la correspondiente acreditación de acuerdo a lo indicado en el artículo 42.

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

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

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la reproducibilidad de estos procedimientos. Dispondrán de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de control y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto o instalación de que se trate y si el proceso de producción, en su caso, es en serie.

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

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

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido acreditado el organismo de control;
- b) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos, de las normas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la reglamentación correspondientes;
- c) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

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

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

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

Deberán protegerse los derechos de propiedad.

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

1. Quienes deseen ejercer su actividad como organismos de control precisarán de su acreditación previa por una entidad nacional de acreditación de conformidad con el Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93.

2. El interesado deberá presentar a la entidad de acreditación una solicitud de acreditación.

3. La entidad de acreditación evaluará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma armonizada aplicable y en el artículo 41.

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

5. Cuando sobre una solicitud recaiga decisión denegatoria de la acreditación, el interesado podrá reclamar manifestando su disconformidad ante la entidad de acreditación

Artículo 43. *Habilitación de organismos de control.*

1. Quienes, habiendo obtenido su acreditación, deseen ejercer su actividad como organismo de control deberán presentar previamente una declaración responsable ante la autoridad competente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15.4 de la Ley 21/1992, de 16 de julio y en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Mediante dicha declaración responsable deberán manifestar las actividades que pretende desempeñar y que para ello cumple los pertinentes requisitos exigidos en el artículo 41 y posee la documentación que así lo demuestra, en particular el certificado de acreditación, de acuerdo con el artículo 42, que cubra las actividades declaradas y la documentación acreditativa de disponer de un seguro, aval u otra garantía financiera equivalente que cubra su responsabilidad civil, por una cuantía mínima, por siniestro, de 1.200.000 euros, sin que dicha cuantía limite esta responsabilidad, comprometiéndose a mantener esa garantía durante la vigencia de la actividad y a facilitar la información necesaria a la autoridad competente para el control de la actividad. En dicha declaración incluirá los datos necesarios, de acuerdo al Real Decreto 559/2010, de 7 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento del Registro Integrado Industrial, para su inscripción por la autoridad competente en dicho registro.

La declaración responsable podrá presentarse por medios electrónicos.

2. No se podrá exigir la presentación de documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos junto con la declaración responsable. No obstante, esta documentación deberá estar disponible para su presentación inmediata ante la Administración Pública competente cuando ésta así lo requiera en el ejercicio de sus facultades de inspección, comprobación y control.

3. La declaración responsable, desde el momento de su presentación, habilita al organismo de control para actuar en todo el ámbito del Estado y por tiempo indefinido, sin que puedan imponerse requisitos o condiciones adicionales, sin perjuicio, en su caso, de lo que disponga la normativa comunitaria a efectos de su reconocimiento en la Unión Europea.

4. Los Organismos de control que vayan a realizar actividades como consecuencia de normativa de la Unión Europea, antes de iniciar su actividad, cumplirán lo que disponga dicha normativa a efectos de su reconocimiento en la Unión Europea.

El Ministerio de Industria, Energía y Turismo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la Unión Europea los organismos habilitados a realizar, para terceros, tareas de evaluación de la conformidad con las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes. El organismo de control notificado únicamente podrá realizar las actividades para las que ha sido habilitado, si la Comisión Europea y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación.

El Ministerio de Industria, Energía y Turismo informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la Unión Europea de todo cambio relevante posterior a la notificación que afecte a los organismos de control notificados.

5. Los organismos de control sin establecimiento en España que vayan a prestar sus servicios como consecuencia de reglamentación no armonizada a nivel europeo y que hayan sido legalmente habilitados como tales en otro Estado miembro de la Unión Europea, deben presentar una declaración responsable ante la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde vayan a iniciar su actividad en relación con:

- a) Ámbito de actividades para el que ha sido habilitado en el Estado miembro en el que está establecido.
- b) Cumplimiento de los requisitos de competencia técnica, e imparcialidad establecidos en el artículo 41.
- c) Disponibilidad del seguro, aval o garantía financiera equivalente establecida en este artículo.

Tales requisitos se consideran necesarios y proporcionados para proteger riesgos para la salud y la seguridad. La declaración responsable habilita para prestar el servicio desde el mismo momento de su presentación.

A los efectos de aplicación del artículo 46, se entenderá como autoridad de origen a la Comunidad Autónoma ante la que se haya presentado la declaración responsable.

6. En caso de cese de la actividad de un organismo de control, el titular de éste deberá entregar la documentación ligada a su actuación como tal al órgano competente de la Administración Pública donde presentó la declaración responsable.

7. El órgano competente de la Administración Pública que reciba la declaración responsable de un organismo de control lo inscribirá en el Registro Integrado Industrial, y si procede, comunicará al Ministerio de Industria, Energía y Turismo la habilitación aportando los datos necesarios para su notificación a la Comisión Europea y a los demás Estados Miembros.

8. Los organismos que evalúan la conformidad de los productos con las normas de seguridad de los juguetes se registrarán por lo dispuesto en el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, y los organismos que evalúan la conformidad de los productos con las normas de seguridad de los equipos de telecomunicación se registrarán por lo dispuesto en la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones y en su normativa de desarrollo.

Artículo 44. *Actuaciones de los organismos de control.*

1. La verificación, por parte de los organismos de control, del cumplimiento de las condiciones de seguridad de diseños, productos, equipos, procesos e instalaciones industriales se efectuará mediante los procedimientos de evaluación de la conformidad reglamentariamente establecidos, y que deberán ser acordes, en su caso, con la normativa comunitaria, emitiéndose el protocolo, acta, informe o certificado correspondiente.

2. A tal fin, los titulares de los diseños, productos, equipos, procesos e instalaciones industriales a evaluar permitirán al personal del organismo de control el acceso a sus instalaciones, cuando así lo requiera la actividad de evaluación.

3. Asimismo, dichos titulares permitirán el acceso a los auditores de la entidad nacional de acreditación, acompañados por el personal del organismo de control, cuando sea necesario como parte del proceso de evaluación de éste.

Artículo 45. *Obligaciones.*

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

a) Mantener las condiciones y requisitos que sirvieron de base para su acreditación, debiendo comunicar a la entidad de acreditación cualquier modificación de los mismos, la cual emitirá, si procede, un nuevo certificado de acreditación.

b) Adoptar las medidas oportunas para salvaguardar, a todos los niveles de su organización, la confidencialidad de la información obtenida durante el desempeño de sus actividades.

c) Resolver las solicitudes que les sean presentadas, emitiendo los protocolos, actas, informes y, en su caso, certificaciones que le sean exigibles.

d) Indicar, en los protocolos, actas, informes o certificados que emitan en el desarrollo de sus actividades para las que ha sido acreditado, su condición de acreditado.

e) Llevar registros en los que quede constancia de cuantos controles hayan realizado y de todos los protocolos, actas, informes y, en su caso, certificaciones que emitan en relación con los mismos.

f) Conservar para su posible consulta, durante el plazo de diez años, los expedientes, documentación y datos de los controles realizados.

g) Notificar al titular del producto, equipo o instalación y, en su caso, al proyectista, al instalador o al conservador o mantenedor las deficiencias y anomalías encontradas referentes a los reglamentos de seguridad aplicables, indicando los plazos en que las mismas deban subsanarse, poniéndolo asimismo en conocimiento de la Administración Pública competente en materia de industria, en cuyo ámbito territorial desarrollen su actividad.

h) Comunicar a la Administración Pública competente en materia de seguridad industrial en cuyo ámbito territorial desarrollen su actividad y al titular o responsable del producto, equipo o instalación industrial la necesidad de interrumpir la comercialización o el servicio del mismo cuando se aprecie que no ofrece las debidas garantías de seguridad industrial, proponiendo las medidas necesarias para corregir la situación.

i) Adoptar medidas preventivas especiales, remitiendo con carácter inmediato la correspondiente notificación a las autoridades competentes, en los casos de grave riesgo de accidente o emergencia.

j) En su caso, participar en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de organismos notificados establecido con arreglo a la legislación europea de armonización aplicable, asegurarse de que su personal de evaluación esté informado al respecto y aplicar a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

k) Mantener las condiciones y requisitos que sirvieron de base para su declaración responsable, debiendo comunicar cualquier modificación de los mismos a la Administración Pública que recibió la declaración. La Administración Pública competente podrá realizar las actuaciones de control que considere oportunas y, en su caso, deberá comunicar a la Administración Pública donde se hubiere presentado la declaración responsable cualquier circunstancia relevante que pudiera dar lugar a la prohibición temporal del ejercicio de la actividad o incluso a la revocación de la habilitación.

l) Contestar las reclamaciones que puedan recibirse de clientes, partes afectadas u otros afectados por sus actividades y mantener un registro con todas las reclamaciones recibidas y actuaciones adoptadas respecto a las mismas.

m) Cumplir con lo establecido en este reglamento, en la legislación española y en la normativa europea.

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

Artículo 46. *Supervisión de las actuaciones de los organismos de control.*

1. La supervisión de los organismos de control se llevará a cabo tal como establece la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de unidad de mercado, en su capítulo VI.

2. La actuación de los organismos de control se adecuará a la naturaleza de la actividad que constituya su objeto y será supervisada por la Administración Pública competente.

3. A efectos de facilitar esta supervisión, cada organismo de control remitirá anualmente a su autoridad de origen la siguiente información:

a) Una memoria detallada relacionando las actuaciones realizadas en todas las Comunidades Autónomas en las que desarrolle las actividades para las que se halla habilitado, en virtud del artículo 43. Remitiendo la Autoridad de origen dicha información al resto de Comunidades Autónomas.

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

Artículo 47. *Reclamaciones ante los organismos de control.*

Cuando un organismo de control emita un protocolo, acta, informe o certificación con resultado negativo del cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá reclamar manifestando su disconformidad con el mismo ante el propio organismo de control y, en caso de no llegar a un acuerdo, ante la Administración Pública competente, a efectos de lo previsto en el artículo 16.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Artículo 48. *Extinción y suspensión temporal de las habilitaciones.*

1. La habilitación a los organismos de control para el ejercicio de las actividades para los que han sido acreditados tendrá efectos por tiempo indefinido, sin perjuicio de lo que en su caso disponga la normativa comunitaria respecto a su reconocimiento en la Unión Europea, y siempre que se mantengan las condiciones de su otorgamiento, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados siguientes.

2. Durante la tramitación de los procedimientos sancionadores, de revocación o de inspección, podrá adoptarse por la Administración Pública competente, previa audiencia del interesado, la medida de suspensión de la eficacia de la habilitación, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

- a) El incumplimiento reiterado de las instrucciones impartidas por la Administración Pública competente.
- b) La negativa a admitir las inspecciones o verificaciones de la Administración Pública competente, o la obstrucción a su práctica.
- c) La suspensión de la acreditación por la entidad nacional de acreditación.
- d) Podrá, igualmente, acordarse la suspensión de las habilitaciones cuando concurren las circunstancias del artículo 10.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

La suspensión temporal de la habilitación implicará que el organismo de control de control deje de ejercer su actividad durante el período de vigencia de la misma.

La suspensión finalizará cuando, previa subsanación de las irregularidades observadas, por la Administración Pública competente se acuerde la finalización de la suspensión.

3. Las habilitaciones podrán ser revocadas cuando concurren alguna de las causas que se indican a continuación:

- a) La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en la declaración responsable, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.bis.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
- b) Retirada de la acreditación del artículo 42 por parte de la entidad de acreditación.
- c) Incumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en la presente disposición, así como en el resto de normativa vigente, cuando dicho incumplimiento menoscabe gravemente la calidad de los servicios prestados o cuando el incumplimiento se produzca forma reiterada o dilatada en el tiempo.
- d) Extinción o pérdida de la personalidad jurídica de la entidad titular de la actividad, o fallecimiento o declaración de incapacidad de la persona física titular de la misma.

Si durante la tramitación del procedimiento las irregularidades observadas son subsanadas, la Administración Pública competente podrá finalizar el procedimiento sin acordar la revocación de la habilitación.

El procedimiento de extinción de la habilitación por revocación se iniciará de oficio por la Autoridad competente. Esta resolución se adoptará previa audiencia del interesado y podrá llevar aparejada la suspensión cautelar de la habilitación. Además, para las causas del apartado 3.a), la resolución de revocación podrá prever, dependiendo de la gravedad de las mismas, la imposibilidad de presentar por parte del organismo de control otra declaración responsable con el mismo objeto en un periodo de tiempo de seis meses. La resolución del procedimiento será motivada, previa instrucción del correspondiente procedimiento administrativo y deberá ser adoptada y notificada en el plazo máximo de seis meses.

4. El cese voluntario de la actividad por parte del organismo de control producirá la extinción de la vigencia de la habilitación, para lo cual dicho organismo deberá comunicar su intención de cesar en la actividad a la Administración Pública competente ante la que presentó su declaración responsable.»

Disposición adicional única. *Estatutos de la Asociación Española de Normalización y Certificación.*

La Asociación Española de Normalización y Certificación deberá adaptar sus estatutos a lo previsto en el presente real Decreto en el plazo de un año a partir de su entrada en vigor, en línea con lo previsto en el párrafo l) del artículo 10 del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial.

Disposición transitoria única. *Organismos de control habilitados.*

Los organismos de control habilitados, a la entrada en vigor del presente real decreto, disponen de un periodo de un año para adaptarse a lo establecido en el presente real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Este real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 27 de noviembre de 2015.

FELIPE R.

El Ministro de Industria, Energía y Turismo,
JOSÉ MANUEL SORIA LÓPEZ