

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO E COMERCIO

5547 *Real decreto 338/2010, do 19 de marzo, polo que se modifica o Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguranza industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro.*

O Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, polo que se aproba o Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguranza industrial, 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 seguranza industrial. Polo Real decreto 411/1997, do 4 de marzo, realizáronse algunhas modificacións no texto, co fin de facilitar a súa aplicación.

A Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio traspuxo ao ordenamento xurídico español a Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior, establecendo as disposicións e principios necesarios para garantir o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio realizadas en territorio español por prestadores establecidos en España ou en calquera outro Estado membro da Unión Europea, simplificando os procedementos e impulsando a modernización das administracións públicas.

Agora ben, como indica a súa exposición de motivos, para alcanzar o obxectivo de reformar significativamente o marco regulatorio non abonda co establecemento dos principios xerais que deben rexer a regulación actual e futura das actividades de servizos, senón que se fixo necesario proceder a un exercicio de avaliación de toda a normativa reguladora do acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, para adecuala aos principios que a dita lei establece. Como consecuencia, procedeuse a modificar, entre outras, a Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, mediante 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. En particular, foron obxecto de modificación os artigos 4, 12, 13, 15, 21, 22 a 24, 27 e 31 da Lei 21/1992, do 16 de xullo.

A nova redacción dada ao artigo 15 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, que se refire aos organismos de control, fai necesario modificar varios artigos do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguranza industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, nos termos derivados da dita modificación.

Na fase de proxecto, este real decreto foi sometido ao trámite de audiencia que prescribe a Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, e ao procedemento de información de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos á sociedade da información, regulado polo Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, para os efectos de dar cumprimento ao disposto na Directiva 98/34/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño, modificada pola Directiva 98/48/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 xullo. Así mesmo, este real decreto foi obxecto de informe polo Consello de Coordinación da Seguranza Industrial, de acordo co previsto no artigo 2.d) do seu regulamento, aprobado polo Real decreto 251/1997, do 21 de febreiro.

Este real decreto ten o seu fundamento legal no artigo 12.5 da Lei 21/1992, do 16 de xuño, que dispón que o Goberno da Nación aprobará os regulamentos de seguranza industrial, sen prexuízo de que as comunidades autónomas con competencia lexislativa sobre industria poidan introducir requisitos adicionais sobre as mesmas materias cando se trate de instalacións radicadas no seu territorio. Así mesmo, na disposición derradeira terceira da Lei 25/2009, do 22 de decembro, que habilita o Goberno para que no ámbito das súas competencias dite as disposicións regulamentarias necesarias para o desenvolvemento desta lei.

A Directiva de Servizos abre unha nova dimensión da política económica estatal e comunitaria, ao liberalizar os servizos polos que o Estado, en definitiva, dá cumprimento a ese mandato ao abeiro da súa competencia exclusiva ex artigo 149.1.13.^a da Constitución.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Industria, Turismo e Comercio, coa aprobación previa da ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado, logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 19 de marzo de 2010,

DISPOÑO:

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

Os preceptos contidos nos artigos 9, 15, 20, 23, 26, 29, 31, 34, 36, 39, 41, 42, 43, 49, 51, 52 e 53 do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguranza industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, quedan redactados na forma que para cada un deles se indica a continuación:

Un. Modifícanse o título e o número 5 do artigo 9, co seguinte contido:

«Artigo 9. *Recoñecemento do organismo e comunicación de datos ao Rexistro Integrado Industrial.*

(...)

5. Unha vez recoñecido o organismo de normalización, o órgano competente, de oficio, incluirá os seus datos no Rexistro Integrado Industrial.»

Dous. O número 5 do artigo 15 pasa a redactarse da seguinte forma:

«5. Unha vez designada a entidade de acreditación, o órgano competente, de oficio, incluirá os seus datos no Rexistro Integrado Industrial.»

Tres. Modifícase o artigo 20, que terá o contido seguinte:

«Artigo 20. *Natureza e finalidade.*

As entidades de certificación son as persoas naturais ou xurídicas cuxa finalidade é a de establecer a conformidade, solicitada con carácter voluntario, dunha determinada empresa, produto, proceso, servizo ou persoa cos requisitos definidos en normas ou especificacións técnicas.»

Catro. Modifícase o artigo 23, que terá o contido seguinte:

«Artigo 23. *Comunicación para a inclusión no Rexistro Integrado Industrial.*

As entidades de certificación deberán presentar, ante o órgano competente da comunidade autónoma onde inicien a súa actividade ou radiquen as súas instalacións, unha comunicación, de acordo co establecido no Rexistro Integrado Industrial regulado no título IV da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria e na súa normativa de desenvolvemento.

Os órganos competentes das comunidades autónomas deberán posibilitar que a presentación da comunicación anterior sexa realizada por medios electrónicos.

O órgano competente da comunidade autónoma asignará, de oficio, un número de identificación á entidade e dará traslado inmediato dos datos ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio para a súa inclusión no Rexistro Integrado Industrial.»

Cinco. Modifícase o artigo 26, que resultará como se indica a continuación:

«Artigo 26. *Natureza e finalidade.*

Os laboratorios de ensaio son as persoas naturais ou xurídicas cuxa finalidade é levar a cabo a comprobación, solicitada con carácter voluntario, de que os produtos cumpren coas normas ou especificacións técnicas que lles sexan de aplicación.»

Seis. Modifícase o artigo 29, que terá o contido seguinte:

«Artigo 29. *Comunicación para a inclusión no Rexistro Integrado Industrial.*

Os laboratorios de ensaio deberán presentar, ante o órgano competente da comunidade autónoma onde inicien a súa actividade ou radiquen as súas instalacións, unha comunicación, de acordo co establecido no Rexistro Integrado Industrial regulado no título IV da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, e na súa normativa de desenvolvemento.

Os órganos competentes das comunidades autónomas deberán posibilitar que a presentación da comunicación anterior sexa realizada por medios electrónicos.

O órgano competente da comunidade autónoma asignará, de oficio, un número de identificación ao laboratorio e dará traslado inmediato dos datos ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio para a súa inclusión no Rexistro Integrado Industrial.»

Sete. Modifícase o artigo 31, que terá o seguinte contido:

«Artigo 31. *Natureza e finalidade.*

As entidades auditoras e de inspección, en diante entidades auditoras, son as persoas naturais ou xurídicas cuxa finalidade é determinar, por solicitude de carácter voluntario, se as actividades e os resultados relativos á calidade satisfán os requisitos previamente establecidos e se estes requisitos se levan a cabo efectivamente e son aptos para alcanzar os obxectivos.»

Oito. Modifícase o artigo 34, que terá o contido seguinte:

«Artigo 34. *Comunicación para a inclusión no Rexistro Integrado Industrial.*

As entidades auditoras deberán presentar, ante o órgano competente da comunidade autónoma onde inicien a súa actividade ou radiquen as súas instalacións, unha comunicación, de acordo co establecido no Rexistro Integrado Industrial regulado no título IV da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, e na súa normativa de desenvolvemento.

Os órganos competentes das comunidades autónomas deberán posibilitar que a presentación da comunicación anterior sexa realizada por medios electrónicos.

O órgano competente da comunidade autónoma asignará, de oficio, un número de identificación á entidade e dará traslado inmediato dos datos ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio para a súa inclusión no Rexistro Integrado Industrial.»

Nove. Modifícase o artigo 36, que queda como segue:

«Artigo 36. *Natureza e finalidade.*

Os laboratorios de calibración industrial son as persoas naturais ou xurídicas cuxa finalidade é facilitar, por solicitude de carácter voluntario, a rastrexabilidade e uniformidade dos resultados de medida.»

Dez. Modifícase o artigo 39, que terá o contido seguinte:

«Artigo 39. *Comunicación para a inclusión no Rexistro Integrado Industrial.*

Os laboratorios de calibración industrial deberán presentar, ante o órgano competente da comunidade autónoma onde inicien a súa actividade ou radiquen as súas instalacións, unha comunicación, de acordo co establecido no Rexistro Integrado Industrial regulado no título IV da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, e na súa normativa de desenvolvemento.

Os órganos competentes das comunidades autónomas deberán posibilitar que a presentación da comunicación anterior sexa realizada por medios electrónicos.

O órgano competente da comunidade autónoma asignará, de oficio, un número de identificación ao laboratorio e dará traslado inmediato dos datos ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio para a súa inclusión no Rexistro Integrado Industrial.»

Once. Modifícase o artigo 41, o cal queda redactado da seguinte forma:

«Artigo 41. *Natureza e finalidade.*

Os organismos de control son as persoas naturais ou xurídicas que, tendo plena capacidade de obrar, se constitúen coa finalidade de verificar o cumprimento de carácter obrigatorio das condicións de seguranza de produtos e instalacións industriais, establecidas polos regulamentos de seguranza industrial, mediante actividades de certificación, ensaio, inspección ou auditoría.»

Doce. O artigo 42 quedará redactado como se indica a continuación:

«Artigo 42. *Acreditación.*

1. Os organismos de control, para poderen ser autorizados a exercer as súas actividades, precisarán da súa acreditación previa por unha entidade de acreditación das establecidas no capítulo II deste regulamento.

2. Cada organismo de control, para ser acreditado, deberá asegurar a súa imparcialidade, independencia e integridade, para o cal deberá cumprir as seguintes condicións e requisitos:

a) Demostrar estar en disposición da solvencia técnica necesaria para a realización das actividades para as que solicite a súa acreditación, mediante o cumprimento dos requisitos establecidos para isto nos regulamentos correspondentes.

b) Dispor dos medios materiais necesarios, así como de persoal coa adecuada formación profesional, técnica e regulamentaria para o desempeño das actividades para as que se acredita.

c) A súa organización deberá separar os aspectos técnicos dos de goberno e representación. Os primeiros deben estar estruturados de maneira que a imparcialidade das súas actuacións estea garantida respecto a intereses de grupo.

d) As actividades da entidade e do seu persoal son incompatibles con calquera vinculación técnica, comercial, financeira ou de calquera outro tipo que puiden afectar a súa independencia e influír no resultado das súas actividades de control regulamentario.

3. Cando o organismo solicitante estea xa acreditado conforme as normas da serie UNE-EN-ISO 17000 que lle sexan de aplicación, para as mesmas actividades para as que se pretende obter acreditación no ámbito regulamentario, entenderase que a acreditación con base nas ditas normas é suficiente para a demostración dos requisitos exixidos no número anterior.

4. O organismo de control que desexe ser acreditado deberá presentar, ante a entidade de acreditación, solicitude en que se especifiquen os ámbitos en que se propoña desenvolver a súa actividade, xunto coa seguinte documentación:

- a) Datos de identificación do solicitante.
- b) Organigrama en que consten as estruturas e os cometidos dentro da organización.
- c) Estatutos ou norma pola cal se rexa o organismo.
- d) Declaración de que a entidade, os seus socios, directivos e o resto do persoal non están incurso nas incompatibilidades que lles sexan de aplicación.
- e) Relación do seu persoal permanente, indicando titulación profesional e experiencia nos campos en que solicita ser acreditado.
- f) Se é o caso, documentación acreditativa das relacións ou acordos técnicos con outras entidades especializadas similares, nacionais ou estranxeiras.
- g) Cando se utilizase para a acreditación a vía prevista no número 3 deste artigo, deberase xuntar certificado de ter acreditado, con base nas normas que lle sexan de aplicación da serie UNE-EN-ISO 17000, un sistema de xestión de calidade para as actividades para as cales se pretende acreditar.

5. Cando sobre unha solicitude recaia decisión positiva de acreditación, a entidade de acreditación actuante emitirá un certificado de acreditación en que se especifiquen os ámbitos regulamentarios en que foi acreditada e, dentro destes, os campos de actuación específicos.

6. Cando sobre unha solicitude recaia decisión denegatoria de acreditación, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade ante a entidade de acreditación, que deberá actuar conforme os procedementos establecidos ao respecto. En caso de desacordo, o interesado poderá manifestalo ante a Administración pública que designou a entidade de acreditación, a cal dará audiencia ao interesado na forma prevista na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, requirirá os antecedentes da entidade de acreditación e comprobará a adecuación dos procedementos empregados aos establecidos neste regulamento, debendo resolver e notificar no prazo de tres meses se é ou non correcta a actuación da entidade de acreditación. Transcorrido este prazo, entenderase correcta a actuación da entidade de acreditación.

7. En caso de prestación de servizos, ou de establecemento secundario mediante a creación dunha axencia, sucursal ou filial, por parte dunha persoa natural ou xurídica xa acreditada noutro Estado membro da UE no ámbito da certificación, inspección e verificación da aplicación das condicións de seguranza en produtos e instalacións industriais, a entidade de acreditación tomará en consideración todas as xustificacións e garantías xa presentadas pola persoa natural ou xurídica considerada no Estado membro de establecemento.»

Trece. O artigo 43 pasará a ter o seguinte contido:

«Artigo 43. *Autorización.*

1. A autorización de actuación dos organismos de control acreditados, corresponde ao órgano competente da comunidade autónoma onde os organismos inicien a súa actividade ou radiquen as súas instalacións, excepto nos casos previstos no artigo 13.4 da Lei de industria, en que a autorización corresponde á Administración xeral do Estado.

2. Os organismos de control, para seren autorizados, deberán cumprir as seguintes condicións e requisitos:

- a) Dispor previamente de acreditación como organismo de control realizada por unha entidade de acreditación das establecidas no capítulo II deste regulamento.
- b) Dispor de procedementos específicos para o tratamento das reclamacións que se poidan recibir de clientes ou outras partes afectadas polas súas actividades e manter un arquivo con todas as reclamacións recibidas e actuacións adoptadas respecto a estas.

c) Subscribir un seguro, aval ou outra garantía financeira equivalente que cubra os riscos da súa responsabilidade por unha contía mínima de 1.200.000 euros, sen que a súa contía limite a dita responsabilidade. A cantidade indicada deberá actualizarse de acordo coas variacións anuais do índice de prezos de consumo desde o 7 de febreiro de 1996, data de entrada en vigor do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguranza industrial.

3. O organismo de control que desexe ser autorizado deberá presentar solicitude ante o órgano competente da comunidade autónoma, xunto coa seguinte documentación:

a) Certificado de acreditación para a actividade para a que se solicita a autorización, emitido por parte dunha entidade de acreditación.

b) Documentación acreditativa do seguro, aval ou garantía financeira que se contratase para a cobertura dos riscos da súa responsabilidade.

4. As resolucións de autorización concedidas polos órganos competentes das comunidades autónomas deberán ser publicadas no "Boletín Oficial del Estado". A autorización terá vixencia indefinida, sen prexuízo de que poida ser suspendida ou revogada, ademais de nos casos previstos na lexislación vixente, cando o sexa a acreditación.

5. As autorizacións outorgadas aos organismos de control terán validez para todo o ámbito do Estado, aínda que aqueles, antes de actuaren nunha comunidade autónoma distinta da que os autorizou, deberán notificar a súa intención ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio que dará traslado inmediato ás comunidades autónomas correspondentes.

6. Nos casos de revogación da autorización ou cesamento da actividade dun organismo de control, o titular deste deberá entregar a documentación ligada á súa actuación como tal ao órgano que designe a Administración que o autorizou, a cal publicará no "Boletín Oficial del Estado" a revogación ou o cesamento.

7. O órgano competente da comunidade autónoma que autorice os organismos de control remitirá ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio os datos correspondentes para a súa inclusión no Rexistro Integrado Industrial.

8. En caso de prestación de servizos, ou de establecemento secundario mediante a creación dunha axencia, sucursal ou filial, por parte dunha persoa natural ou xurídica xa acreditada noutro Estado membro da UE no ámbito da certificación, inspección e verificación da aplicación das condicións de seguranza en produtos e instalacións industriais, o órgano competente da comunidade autónoma tomará en consideración todas as xustificacións e garantías xa presentadas pola persoa natural ou xurídica considerada no Estado membro de establecemento.»

Catorce. Modifícase o artigo 49, coa seguinte redacción:

«Artigo 49. *Natureza e finalidade.*

Os verificadores ambientais son entidades públicas ou privadas ou persoas físicas, independentes da empresa sometida a verificación, que se constitúen coa finalidade de realizar as funcións que se establecen para eles no capítulo V 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 cal se derrogan o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as decisións 2001/681/CE e 2006/193/CE, da Comisión.»

Quince. Modifícase o artigo 51, que terá o contido seguinte:

«Artigo 51. *Acreditación.*

1. Os verificadores ambientais precisarán da súa acreditación por parte dunha entidade de acreditación das establecidas no capítulo II deste regulamento e

deberán cumprir, se for o caso, as disposicións que se diten con carácter estatal co fin do seu recoñecemento no ámbito da Unión Europea.

2. Os verificadores ambientais deberán demostrar que cumpren cos requisitos establecidos para isto no número 5.2 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1221/2009, do 25 de novembro de 2009.

3. Os verificadores ambientais deberán presentar, ante o órgano competente da comunidade autónoma onde inicien a súa actividade ou radiquen as súas instalacións, unha comunicación, de acordo ao establecido no Rexistro Integrado Industrial regulado no título IV da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, e na súa normativa de desenvolvemento.

Os órganos competentes das comunidades autónomas deberán posibilitar que a presentación da comunicación anterior sexa realizada por medios electrónicos.

O órgano competente da comunidade autónoma asignaralle, de oficio, un número de identificación á entidade e dará traslado inmediato dos datos ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio para a súa inclusión no Rexistro Integrado Industrial.»

Dezaseis. Redactarase o artigo 52 da seguinte forma:

«Artigo 52. *Funcionamento.*

Os verificadores ambientais ateranse para o seu funcionamento aos requisitos establecidos sobre isto no Regulamento (CE) n.º 1221/2009, do 25 de novembro de 2009.»

Dezasete. O artigo 53 pasará a ter o contido seguinte:

«Artigo 53. *Obrigas.*

Con carácter xeral, os verificadores ambientais deberán cumprir as seguintes obrigas:

a) Cumprir os requisitos establecidos para eles neste regulamento e no Regulamento (CE) n.º 1221/2009, do 25 de novembro de 2009.

b) Cumprir, se for o caso, co establecido nas normas que lles sexan de aplicación da serie UNE-EN-ISO 17000.

c) Aterse no seu funcionamento aos requisitos establecidos para isto na acreditación e no Regulamento (CE) n.º 1221/2009, do 25 de novembro de 2009.

d) Facilitar ás autoridades competentes e aos organismos competentes en materia de ecoxestión e ecoauditoría, establecidos con base no Regulamento (CE) n.º 1221/2009, do 25 de novembro de 2009, a información que estes lles poidan requirir en relación coas súas actividades.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.^a e 23.^a da Constitución, que atribúe ao Estado as competencias exclusivas sobre bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica e lexislación básica sobre protección do ambiente.

Disposición derradeira segunda. *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 19 de marzo de 2010.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Industria, Turismo e Comercio,
MIGUEL SEBASTIÁN GASCÓN