

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

**5547** *Real Decreto 338/2010, de 19 de marzo, por el que se modifica el Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.*

El Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial vino a desarrollar 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. Por Real Decreto 411/1997, de 4 de marzo, se realizaron algunas modificaciones en el texto, a fin de facilitar su aplicación.

La Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio ha transpuesto al ordenamiento jurídico español 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, estableciendo las disposiciones y principios necesarios para garantizar el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio realizadas en territorio español por prestadores establecidos en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, simplificando los procedimientos e impulsando la modernización de las Administraciones públicas.

Ahora bien, como indica su exposición de motivos, para alcanzar el objetivo de reformar significativamente el marco regulatorio no basta con el establecimiento de los principios generales que deben regir la regulación actual y futura de las actividades de servicios, sino que se hizo necesario proceder a un ejercicio de evaluación de toda la normativa reguladora del acceso a las actividades de servicios y de su ejercicio, para adecuarla a los principios que dicha ley establece. Como consecuencia, se ha procedido a modificar, entre otras, la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, mediante 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. En particular, han sido objeto de modificación los artículos 4, 12, 13, 15, 21, 22 a 24, 27 y 31 de la Ley 21/1992, de 16 de julio.

La nueva redacción dada al artículo 15 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, que se refiere a los organismos de control, hace necesario modificar varios artículos del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995, en los términos derivados de dicha modificación.

En la fase de proyecto, este real decreto ha sido sometido al trámite de audiencia que prescribe la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y al procedimiento de información de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a la sociedad de la información, regulado por Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 julio. 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 2.d) de su Reglamento, aprobado por el Real Decreto 251/1997, de 21 de febrero.

Este real decreto tiene su fundamento legal en el artículo 12.5 de la Ley 21/1992, de 16 de junio, que dispone que los Reglamentos de Seguridad Industrial se aprobarán por el Gobierno de la Nación, sin perjuicio de que las comunidades autónomas, con competencia legislativa sobre industria, puedan introducir requisitos adicionales sobre las mismas materias cuando se trate de instalaciones radicadas en su territorio. Asimismo, en la disposición final tercera de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, que habilita al Gobierno para que en el ámbito de sus competencias dicte las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo de esta ley.

La Directiva de Servicios abre una nueva dimensión de la política económica estatal y comunitaria, al liberalizar los servicios, por los que el Estado, en definitiva, viene a dar cumplimiento a ese mandato al amparo de su competencia exclusiva ex artículo 149.1.13ª de la Constitución.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de marzo de 2010,

DISPONGO:

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

Los preceptos contenidos en los artículos 9, 15, 20, 23, 26, 29, 31, 34, 36, 39, 41, 42, 43, 49, 51, 52 y 53 del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, quedan redactados en la forma que para cada uno de ellos se indica a continuación:

Uno. Se modifican el título y el apartado 5 del artículo 9, con el siguiente contenido:

«Artículo 9. *Reconocimiento del Organismo y comunicación de datos al Registro Integrado Industrial.*

(...)

5. Una vez reconocido el Organismo de normalización, el órgano competente, de oficio, incluirá sus datos en el Registro Integrado Industrial.»

Dos. El apartado 5 del artículo 15 pasa a redactarse de la siguiente forma:

«5. Una vez designada la entidad de acreditación, el órgano competente, de oficio, incluirá sus datos en el Registro Integrado Industrial.»

Tres. Se modifica el artículo 20, que tendrá el contenido siguiente:

«Artículo 20. *Naturaleza y finalidad.*

Las entidades de certificación son las personas naturales o jurídicas cuya finalidad es la de establecer la conformidad, solicitada con carácter voluntario, de una determinada empresa, producto, proceso, servicio o persona a los requisitos a los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.»

Cuatro. Se modifica el artículo 23, que tendrá el contenido siguiente:

«Artículo 23. *Comunicación para la inclusión en el Registro Integrado Industrial.*

Las entidades de certificación deberán presentar, ante el órgano competente de la comunidad autónoma donde inicien su actividad o radiquen sus instalaciones, una comunicación, de acuerdo a lo establecido en el Registro Integrado Industrial regulado en el título IV de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y su normativa de desarrollo.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas deberán posibilitar que la presentación de la comunicación anterior sea realizada por medios electrónicos.

El órgano competente de la comunidad autónoma asignará, de oficio, un número de identificación a la entidad y dará traslado inmediato de los datos al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio para su inclusión en el Registro Integrado Industrial.»

Cinco. Se modifica el artículo 26, que resultará como se indica a continuación:

«Artículo 26. *Naturaleza y finalidad.*

Los laboratorios de ensayo son las personas naturales o jurídicas cuya finalidad es llevar a cabo la comprobación, solicitada con carácter voluntario, de que los productos cumplen con las normas o especificaciones técnicas que les sean de aplicación.»

Seis. Se modifica el artículo 29, que tendrá el contenido siguiente:

«Artículo 29. *Comunicación para la inclusión en el Registro Integrado Industrial.*

Los laboratorios de ensayo deberán presentar, ante el órgano competente de la comunidad autónoma donde inicien su actividad o radiquen sus instalaciones, una comunicación, de acuerdo a lo establecido en el Registro Integrado Industrial regulado en el título IV de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y su normativa de desarrollo.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas deberán posibilitar que la presentación de la comunicación anterior sea realizada por medios electrónicos.

El órgano competente de la comunidad autónoma asignará, de oficio, un número de identificación al laboratorio y dará traslado inmediato de los datos al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio para su inclusión en el Registro Integrado Industrial.»

Siete. Se modifica el artículo 31, que tendrá el siguiente contenido:

«Artículo 31. *Naturaleza y finalidad.*

Las entidades auditoras y de inspección, en adelante entidades auditoras, son las personas naturales o jurídicas cuya finalidad es determinar, a solicitud de carácter voluntario, si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen a los requisitos previamente establecidos y si estos requisitos se llevan a cabo efectivamente y son aptos para alcanzar los objetivos.»

Ocho. Se modifica el artículo 34, que tendrá el contenido siguiente:

«Artículo 34. *Comunicación para la inclusión en el Registro Integrado Industrial.*

Las entidades auditoras deberán presentar, ante el órgano competente de la comunidad autónoma donde inicien su actividad o radiquen sus instalaciones, una comunicación, de acuerdo a lo establecido en el Registro Integrado Industrial regulado en el título IV de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y su normativa de desarrollo.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas deberán posibilitar que la presentación de la comunicación anterior sea realizada por medios electrónicos.

El órgano competente de la comunidad autónoma asignará, de oficio, un número de identificación a la entidad y dará traslado inmediato de los datos al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio para su inclusión en el Registro Integrado Industrial.»

Nueve. Se modifica el artículo 36, quedando como sigue:

«Artículo 36. *Naturaleza y finalidad.*

Los laboratorios de calibración industrial son las personas naturales o jurídicas cuya finalidad es facilitar, a solicitud de carácter voluntario, la trazabilidad y uniformidad de los resultados de medida.»

Diez. Se modifica el artículo 39, que tendrá el contenido siguiente:

«Artículo 39. *Comunicación para la inclusión en el Registro Integrado Industrial.*

Los laboratorios de calibración industrial deberán presentar, ante el órgano competente de la comunidad autónoma donde inicien su actividad o radiquen sus instalaciones, una comunicación, de acuerdo a lo establecido en el Registro Integrado Industrial regulado en el título IV de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y su normativa de desarrollo.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas deberán posibilitar que la presentación de la comunicación anterior sea realizada por medios electrónicos.

El órgano competente de la comunidad autónoma asignará, de oficio, un número de identificación al laboratorio y dará traslado inmediato de los datos al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio para su inclusión en el Registro Integrado Industrial.»

Once. Se modifica el artículo 41, el cual queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 41. *Naturaleza y finalidad.*

Los Organismos de control son las personas naturales o jurídicas que, teniendo plena capacidad de obrar, se constituyen con la finalidad de verificar el cumplimiento de carácter obligatorio de las condiciones de seguridad de productos e instalaciones industriales, establecidas por los Reglamentos de Seguridad Industrial, mediante actividades de certificación, ensayo, inspección o auditoría.»

Doce. El artículo 42 quedará redactado como se indica a continuación:

«Artículo 42. *Acreditación.*

1. Los Organismos de control, para poder ser autorizados a ejercer sus actividades, precisarán de su acreditación previa por una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II de este reglamento.

2. Cada Organismo de control, para ser acreditado, deberá asegurar su imparcialidad, independencia e integridad, para lo cual deberá cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a) Demostrar estar en disposición de la solvencia técnica necesaria para la realización de las actividades para las que solicite su acreditación, mediante el cumplimiento de los requisitos que se hallen establecidos para ello en los reglamentos correspondientes.

b) Disponer de los medios materiales necesarios, así como de personal con la adecuada formación profesional, técnica y reglamentaria para el desempeño de las actividades para las que se le acredita.

c) Su organización deberá separar los aspectos técnicos de los de gobierno y representación, debiendo estar estructurados los primeros de manera que la imparcialidad de sus actuaciones esté garantizada respecto a intereses de grupo.

d) Las actividades de la entidad y de su personal son incompatibles con cualquier vinculación técnica, comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera afectar a su independencia e influenciar el resultado de sus actividades de control reglamentario.

3. Cuando el Organismo solicitante esté ya acreditado conforme a las normas de la serie UNE-EN-ISO 17000 que le sean de aplicación, para las mismas actividades para las que se pretende obtener acreditación en el ámbito reglamentario, se entenderá que la acreditación en base a dichas normas es suficiente para la demostración de los requisitos exigidos en el apartado anterior.

4. El Organismo de control que desee ser acreditado deberá presentar, ante la entidad de acreditación, solicitud en la que se especifiquen los ámbitos en los que se proponga desarrollar su actividad, acompañada de la siguiente documentación:

- a) Datos de identificación del solicitante.
- b) Organigrama en el que consten las estructuras y los cometidos dentro de la organización.
- c) Estatutos o norma por la que se rija el Organismo.
- d) Declaración de que la entidad, sus socios, directivos y el resto del personal no están incurso en las incompatibilidades que les sean de aplicación.
- e) Relación de su personal permanente, indicando titulación profesional y experiencia en los campos en que solicita ser acreditado.
- f) En su caso, documentación acreditativa de las relaciones o acuerdos técnicos con otras entidades especializadas similares, nacionales o extranjeras.
- g) Cuando se haya utilizado para la acreditación la vía prevista en el apartado 3 de este artículo, se deberá acompañar certificado de tener acreditado en base a las normas que le sean de aplicación de la serie UNE-EN-ISO 17000 un sistema de gestión de calidad para las actividades para las que se pretende acreditar.

5. Cuando sobre una solicitud recaiga decisión positiva de acreditación, se emitirá, por parte de la entidad de acreditación actuante, un certificado de acreditación en el que se especifiquen los ámbitos reglamentarios en los que se le ha acreditado y, dentro de éstos, los campos de actuación específicos.

6. Cuando sobre una solicitud recaiga decisión denegatoria de acreditación, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante la entidad de acreditación, que deberá actuar conforme a los procedimientos establecidos al respecto. En caso de desacuerdo, el interesado podrá manifestarlo ante la Administración pública que designó a la entidad de acreditación, la cual dará audiencia al interesado en la forma prevista en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, requerirá los antecedentes de la entidad de acreditación y comprobará la adecuación de los procedimientos empleados a los establecidos en el presente reglamento, debiendo resolver y notificar en el plazo de tres meses si es o no correcta la actuación de la entidad de acreditación. Transcurrido dicho plazo se entenderá correcta la actuación de la entidad de acreditación.

7. En caso de prestación de servicios, o de establecimiento secundario mediante la creación de una agencia, sucursal o filial, por parte de una persona natural o jurídica ya acreditada en otro Estado miembro de la UE en el ámbito de la certificación, inspección y verificación de la aplicación de las condiciones de seguridad en productos e instalaciones industriales, la entidad de acreditación tomará en consideración todas las justificaciones y garantías ya presentadas por la persona natural o jurídica considerada en el Estado miembro de establecimiento.»

Trece. El artículo 43 pasará a tener el siguiente contenido:

«Artículo 43. *Autorización.*

1. La autorización de actuación de los Organismos de control acreditados, corresponde al órgano competente de la comunidad autónoma donde los Organismos inicien su actividad o radiquen sus instalaciones, excepto en los casos previstos en el artículo 13.4 de la Ley de Industria, en los que la autorización corresponde a la Administración General del Estado.

2. Los Organismos de control, para ser autorizados, deberán cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

- a) Disponer previamente de acreditación como Organismo de control realizada por una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II del presente reglamento.

b) Disponer de procedimientos específicos para el tratamiento de las reclamaciones que puedan recibirse de clientes u otras partes afectadas por sus actividades y mantener un archivo con todas las reclamaciones recibidas y actuaciones adoptadas respecto a las mismas.

c) Suscribir un seguro, aval u otra garantía financiera equivalente que cubran los riesgos de su responsabilidad por una cuantía mínima de 1.200.000 euros, sin que su cuantía limite dicha responsabilidad. La cantidad indicada deberá actualizarse de acuerdo con las variaciones anuales del índice de precios al consumo desde el 7 de febrero de 1996, fecha de entrada en vigor del Reglamento la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial.

3. El Organismo de control que desee ser autorizado deberá presentar solicitud ante el órgano competente de la comunidad autónoma, acompañada de la siguiente documentación:

a) Certificado de acreditación para la actividad para la que se solicita la autorización, emitido por parte de una entidad de acreditación.

b) Documentación acreditativa del seguro, aval o garantía financiera que se haya contratado para la cobertura de los riesgos de su responsabilidad.

4. Las resoluciones de autorización concedidas por los órganos competentes de las comunidades autónomas deberán ser publicadas en el "Boletín Oficial del Estado". La autorización tendrá vigencia indefinida, sin perjuicio de, que pueda ser suspendida o revocada, además de en los casos contemplados en la legislación vigente, cuando lo sea la acreditación.

5. Las autorizaciones otorgadas a los Organismos de control tendrán validez para todo el ámbito del Estado, si bien aquellos antes de actuar en una comunidad autónoma distinta de la que les autorizó deberán notificar su intención al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio que dará traslado inmediato a las comunidades autónomas correspondientes.

6. En los casos de revocación de la autorización o 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 que designe la Administración que lo autorizó, la cual publicará en el "Boletín Oficial del Estado" la revocación o cese.

7. El órgano competente de la comunidad autónoma que autorice a los Organismos de control remitirá al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio los datos correspondientes para su inclusión en el Registro Integrado Industrial.

8. En caso de prestación de servicios, o de establecimiento secundario mediante la creación de una agencia, sucursal o filial, por parte de una persona natural o jurídica ya acreditada en otro Estado miembro de la UE en el ámbito de la certificación, inspección y verificación de la aplicación de las condiciones de seguridad en productos e instalaciones industriales, el órgano competente de la comunidad autónoma tomará en consideración todas las justificaciones y garantías ya presentadas por la persona natural o jurídica considerada en el Estado miembro de establecimiento.»

Catorce. Se modifica el artículo 49, con la siguiente redacción:

«Artículo 49. *Naturaleza y finalidad.*

Los verificadores medioambientales son entidades públicas o privadas o personas físicas, independientes de la empresa sometida a verificación, que se constituyen con la finalidad de realizar las funciones que se establecen para ellos en el capítulo V 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) no 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión.»



Quince. Se modifica el artículo 51, que tendrá el contenido siguiente:

«Artículo 51. *Acreditación.*

1. Los verificadores medioambientales precisarán de su acreditación por parte de una entidad de acreditación de las establecidas en el capítulo II del presente reglamento y deberán cumplir, en su caso, las disposiciones que se dicten con carácter estatal a fin de su reconocimiento en el ámbito de la Unión Europea.

2. Los verificadores medioambientales, deberán demostrar que cumplen con los requisitos establecidos para ello en el apartado 5.2 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1221/2009, de 25 de noviembre de 2009.

3. Los verificadores medioambientales deberán presentar, ante el órgano competente de la comunidad autónoma donde inicien su actividad o radiquen sus instalaciones, una comunicación, de acuerdo a lo establecido en el Registro Integrado Industrial regulado en el título IV de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y su normativa de desarrollo.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas deberán posibilitar que la presentación de la comunicación anterior sea realizada por medios electrónicos.

El órgano competente de la comunidad autónoma asignará, de oficio, un número de identificación a la entidad y dará traslado inmediato de los datos al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio para su inclusión en el Registro Integrado Industrial.»

Dieciséis. Se redactará el artículo 52 de la siguiente forma:

«Artículo 52. *Funcionamiento.*

Los verificadores medioambientales se atenderán para su funcionamiento a los requisitos establecidos sobre ello en el Reglamento (CE) n.º 1221/2009, de 25 de noviembre de 2009.»

Diecisiete. El artículo 53 pasará a tener el contenido siguiente:

«Artículo 53. *Obligaciones.*

Con carácter general, los verificadores medioambientales deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Cumplir los requisitos establecidos para ellos en este Reglamento y en el Reglamento (CE) n.º 1221/2009, de 25 de noviembre de 2009.

b) Cumplir, en su caso, con lo establecido en las normas que le sean de aplicación de la serie UNE-EN-ISO 17000.

c) Atenerse en su funcionamiento a los requisitos establecidos para ello en la acreditación y en el Reglamento (CE) n.º 1221/2009, de 25 de noviembre de 2009.

d) Facilitar a las autoridades competentes y a los organismos competentes en materia de ecogestión y ecoauditoría, establecidos en base al Reglamento (CE) n.º 1221/2009, de 25 de noviembre de 2009, la información que éstos les puedan requerir en relación con sus actividades.

**Disposición final primera. *Título competencial.***

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias exclusivas sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

**Disposición final segunda.** *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 19 de marzo de 2010.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Industria, Turismo y Comercio,  
MIGUEL SEBASTIÁN GASCÓN