

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'INDÚSTRIA, TURISME I COMERÇ

- 398** *Reial decret 1715/2010, de 17 de desembre, pel qual es designa l'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC) com a organisme nacional d'acreditació d'acord amb el que estableix el Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i el Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93.*

El 9 de juliol de 2008 va ser aprovat pel Parlament Europeu i el Consell el Reglament (CE) núm. 765/2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància de mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93. El nou Reglament té per objecte garantir que els productes que es beneficien de la lliure circulació de mercaderia en la Comunitat Europea compleixen els requisits que proporcionen un elevat nivell de protecció de l'interès públic en àmbits com la salut i seguretat en general, la salut i seguretat en el treball, la protecció dels consumidors i la protecció del medi ambient; tot això sense que la lliure circulació resulti restringida més enllà dels límits legalment admissibles. A aquest efecte, el Reglament (CE) núm. 765/2008 deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93 i estableix una sèrie de normes per les quals s'han de regir l'acreditació, la vigilància del mercat i els controls dels productes procedents de tercers països.

Així mateix, el 9 de juliol de 2008 va ser aprovada pel Parlament Europeu i el Consell la Decisió núm. 768/2008/CE, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes i per la qual es deroga la Decisió 93/465/CEE del Consell. La Decisió núm. 768/2008/CE estableix el marc comú dels principis generals i les disposicions de referència per elaborar la legislació comunitària que harmonitza les condicions de comercialització dels productes, és a dir, la denominada «legislació comunitària d'harmonització», i complementa en molts aspectes el Reglament esmentat anteriorment.

Pel que fa a l'acreditació, el Reglament (CE) núm. 765/2008 dissenya, en l'àmbit comunitari, el marc en què s'ha de dur a terme l'activitat d'acreditació en els estats membres, i a establir una sèrie d'obligacions per a aquests estats, entre les quals destaca la necessitat que no hi existeixi més d'un organisme nacional d'acreditació, al qual se li encomani l'exercici de l'activitat d'acreditació al servei de l'interès general. Tot això amb la finalitat de garantir que els organismes que actuen en l'àmbit de l'acreditació ho fan complint determinats requisits mínims relatius a l'exercici d'aquesta activitat i conforme a uns principis de funcionament i organització comuns, amb l'objecte de possibilitar que tots els estats membres confiïn en els certificats de conformitat emesos per organismes d'avaluació de la conformitat acreditats per a això en qualsevol Estat membre, sense necessitat d'acreditar-se necessàriament en el que duguin a terme la seva activitat.

El Regne d'Espanya ha incorporat des de fa temps al seu ordenament jurídic intern i en la seva pràctica diària a través de l'Entitat Nacional d'Acreditació (d'ara endavant, ENAC) la doctrina i els requeriments que la Unió Europea i els organismes internacionals acorden per a aquest sector d'activitat. Per això, la immensa majoria de les qüestions que conté el Reglament (CE) núm. 765/2008, en matèria d'acreditació, no suposen cap novetat ja que estan regulades, des d'abans de l'aprovació, en el nostre ordenament jurídic i més concretament a la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'Indústria, i en el Reial decret 2200/1995, de 25 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament d'infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial.

En efecte, l'apartat 11 de l'article 8 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'Indústria, defineix l'activitat d'acreditació com aquella que consisteix en el reconeixement formal de la competència tècnica d'una entitat per certificar, inspeccionar o auditar la qualitat, o un laboratori d'assaig o de calibratge industrial.

Al seu torn, l'article 17 de la dita Llei disposa que les entitats d'acreditació que treballin en l'àmbit de la seguretat exercint aquesta activitat són institucions, sense ànim de lucre, que es constitueixen amb la finalitat de verificar en l'àmbit estatal el compliment de les condicions i els requisits tècnics exigits per al funcionament dels organismes de control. Aquestes entitats han d'estar constituïdes i han de treballar de manera que es garanteixi la imparcialitat i competència tècnica de les seves intervencions. En els seus òrgans de govern han d'estar representades, de manera equilibrada, tant les administracions com les parts interessades en el procés d'acreditació. Les condicions i els requisits per constituir entitats d'acreditació s'han de fixar per reglament, d'acord amb el que estableixen les normes de la Comunitat Econòmica Europea. Únicament poden actuar en l'àmbit de la seguretat industrial les entitats d'acreditació que hagin estat objecte d'informe positiu del Consell de Coordinació de la Seguretat Industrial, per una majoria de tres cinquens dels seus membres. L'article 13 de la Llei 25/2009, de 22 de desembre, de modificació de diverses lleis per a la seva adaptació a la Llei sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, ha afegit un nou apartat 5 a l'article 17 de la Llei d'indústria, en el qual s'estableix que les entitats d'acreditació s'han d'inscriure en el Registre integrat industrial que estableix el títol V de la Llei d'indústria. Aquesta inscripció l'ha de realitzar d'ofici l'Administració competent que les designi.

No obstant això, l'exigència que estableixen les disposicions comunitàries anteriorment esmentades que cada Estat designi un únic organisme d'acreditació obliga a introduir una sèrie de modificacions amb vista a la seva incorporació al nostre ordenament jurídic.

D'aquesta manera, malgrat que la normativa actualment en vigor estableix un sistema obert per a la creació d'entitats d'acreditació, en la pràctica fins ara només ENAC actua en l'àmbit estatal, tant en l'àmbit voluntari com en el regulat, en tots els sectors inclosos en el Reglament (CE) núm. 765/2008, com ara indústria, telecomunicacions, sanitat, agricultura, foment i medi ambient. Igualment ENAC acredita tots els organismes que portin a terme activitats d'avaluació de la conformitat d'acord amb les normes internacionals i europees (ISO, CEN) que siguin aplicables. Finalment ENAC compta amb la participació, en els seus òrgans de govern, de totes les parts interessades, en particular les comunitats autònomes i l'Administració General de l'Estat.

ENAC, així mateix, forma part de la Infraestructura europea d'acreditació, que figura a l'article 14 del dit Reglament (CE) núm. 765/2008, participa en el sistema d'avaluació per parells, que estableix l'article 10, i té acords de reconeixement mutu en tots els àmbits amb organismes d'acreditació europeus en el si de la Cooperació Europea per a l'Acreditació (EA) i amb organismes internacionals d'acreditació en el si de la Cooperació Internacional per a l'Acreditació de Laboratoris (ILAC) i de la Cooperació Internacional per a l'Acreditació d'Entitats de Certificació (IAF).

Atès el que s'exposa anteriorment, es fa necessari adequar el nostre sistema normatiu al Reglament (CE) núm. 765/2008, i a la Decisió núm. 768/2008/CE, i procedir a fer la designació de l'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC) com a únic organisme nacional d'acreditació, d'acord amb el mandat que estableix l'article 4.1 del Reglament esmentat, així com establir els mecanismes que assegurin que en els Estatuts d'ENAC es mantindrà l'exigència de complir els requisits que preveu el seu article 8.

La present disposició constitueix una norma reglamentària de seguretat industrial que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a i 23a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència per determinar les bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica i per dictar la legislació bàsica en matèria de medi ambient, sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes en aquestes matèries. En aquest sentit, cal tenir en compte que l'obligació de designació d'un únic organisme nacional d'acreditació que imposa l'article 4.1 del Reglament (CE) núm. 765/2008 s'estén als verificadors mediambientals, tal com es desprèn de l'article 28.1 del Reglament núm. 1221/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2009, relatiu a la participació voluntària d'organitzacions en un sistema comunitari de gestió i auditoria mediambientals (EMAS), i pel qual es deroguen el Reglament (CE) núm. 761/2001 i les decisions 2001/681/CE i 2006/193/CE de la Comissió. Aquest article 28.1 del Reglament núm. 1221/2009 disposa que «els organismes d'acreditació

designats pels estats membres de conformitat amb l'article 4 del Reglament (CE) núm. 765/2008 són responsables de l'acreditació de verificadors mediambientals i de la supervisió de les activitats realitzades pels verificadors mediambientals d'acord amb el present Reglament».

Sobre això es pot assenyalar que la regulació que s'aprova té caràcter de normativa bàsica i recull el mandat que conté l'article 4.1 del Reglament núm. 765/2008, del Consell i del Parlament Europeu, de 9 de juliol de 2008, que disposa que cada Estat membre ha de designar un únic organisme nacional d'acreditació. A més, d'acord amb les habilitacions reglamentàries que contenen els articles 12.5 i 17.3 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'Indústria, n'està justificada l'aprovació mitjançant real decret.

En conseqüència, totes les referències a l'acreditació que conté la normativa sectorial s'han de considerar referides a les previsions que conté aquest Reial decret.

S'ha consultat el projecte d'aquest Reial decret a les comunitats autònomes i a les ciutats autònomes, així com a entitats relacionades amb el sector, conegudes i considerades més representatives, d'acord amb el que estableix l'article 24.1.c) de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern.

Així mateix, aquest Reial decret ha estat objecte d'informe del Consell de Coordinació de la Seguretat Industrial, d'acord amb el que preveu l'article 2.d) del Reial decret 251/1997, de 21 de febrer.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Indústria, Turisme i Comerç, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 17 de novembre de 2010,

DISPOSO:

Article únic. Designació de l'Entitat Nacional d'Acreditació com a únic organisme nacional d'acreditació.

1. Es designa l'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC) únic organisme nacional d'acreditació, dotat de potestat pública per atorgar acreditacions, d'acord amb el que estableix el Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i el Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància de mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93.

2. ENAC pot signar amb l'Administració General de l'Estat i amb l'Administració de les comunitats autònomes els convenis de col·laboració que siguin pertinents per al millor exercici de les seves activitats i funcions.

Disposició addicional única. Presumpció de conformitat per als organismes nacionals d'acreditació i els organismes d'avaluació de la conformitat acreditats per aquests.

Les administracions públiques, en l'exercici de les seves competències, han de reconèixer l'equivalència dels serveis prestats pels organismes d'acreditació de qualsevol Estat membre de la Unió Europea, sempre que aquests organismes s'hagin sotmès amb èxit al sistema d'avaluació per parells que preveu el Reglament (CE) núm. 765/2008, de 9 de juliol, del Parlament Europeu i del Consell, i han d'acceptar la validesa dels certificats d'aquests organismes d'acreditació, així com les certificacions emeses pels organismes d'avaluació de la conformitat acreditats per aquests.

Disposició transitòria única. Vigència dels certificats d'acreditació.

Els certificats d'acreditació expedits abans de l'1 de gener de 2010 poden ser vàlids fins a la data del seu venciment, però no després del 31 de desembre 2014. No obstant això, el present Reial decret els és aplicable per a la seva extensió o renovació.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queden derogats els articles 14 a 19 del Reglament de la infraestructura per a la qualitat i seguretat industrial, aprovat pel Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, així

com la disposició addicional tercera del dit Reial decret i totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix el present Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.13a i 23a de la Constitució que atribueix a l'Estat la competència exclusiva per establir les bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica i per dictar la legislació bàsica en matèria de medi ambient.

Disposició final segona. *Execució i aplicació.*

S'autoritza al ministre d'Indústria, Turisme i Comerç perquè dicti, dins de l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament del que estableix el present Reial decret

Disposició final tercera. *Compliment del dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret es procedeix a donar compliment al mandat que conté l'article 4.1 del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, que obliga cada Estat membre a designar un únic organisme nacional d'acreditació.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 17 de desembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

El ministre d'Indústria, Turisme i Comerç,
MIGUEL SEBASTIÁN GASCÓN