

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO E COMERCIO

- 398** *Real decreto 1715/2010, do 17 de decembro, polo que se designa a Entidade Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acordo co establecido no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e o Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93.*

O 9 de xullo de 2008 foi aprobado polo Parlamento Europeo e o Consello o Regulamento (CE) n.º 765/2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93. O novo regulamento ten por obxecto garantir que os produtos que se benefician da libre circulación de mercadoría na Comunidade Europea cumpren os requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección do interese público en ámbitos como a saúde e a seguridade en xeral, a saúde e a seguridade no traballo, a protección dos consumidores e a protección do ambiente; todo isto sen que a libre circulación se vexa restrinxida máis alá dos límites legalmente admisibles. Para tal efecto, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 e establece unha serie de normas polas que se deben rexer a acreditación, a vixilancia do mercado e os controis dos produtos procedentes de países terceiros.

Así mesmo, o 9 de xullo de 2008 foi aprobada polo Parlamento Europeo e o Consello a Decisión n.º 768/2008/CE sobre un marco común para a comercialización dos produtos e pola que se derroga a Decisión 93/465/CEE do Consello. A Decisión n.º 768/2008/CE establece o marco común dos principios xerais e as disposicións de referencia para elaborar a lexislación comunitaria que harmoniza as condicións de comercialización dos produtos, é dicir, a denominada «lexislación comunitaria de harmonización», e complementa en moitos aspectos o regulamento citado anteriormente.

No que se refire á acreditación, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 deseña, no ámbito comunitario, o marco no que se debe desenvolver a actividade de acreditación nos Estados membros, e establece unha serie de obrigas para estes, entre as cales destaca a necesidade de que neles non exista máis dun organismo nacional de acreditación ao cal se lle encomende o exercicio da actividade de acreditación ao servizo do interese xeral. Todo isto co fin de garantir que os organismos que actúan no ámbito da acreditación o fan cumprindo certos requisitos mínimos relativos ao exercicio da dita actividade e conforme uns principios de funcionamento e organización comúns, co obxecto de posibilitar que todos os Estados membros confíen nos certificados de conformidade emitidos por organismos de avaliación da conformidade acreditados para isto en calquera Estado membro, sen necesidade de acreditarse necesariamente no que desenvolvan a súa actividade.

O Reino de España incorporou desde hai tempo ao seu ordenamento xurídico interno e na súa práctica diaria a través da Entidade Nacional de Acreditación (en diante, ENAC) a doutrina e os requirimentos que a Unión Europea e os organismos internacionais veñen acordando para este sector de actividade. Por isto, a inmensa maioría das cuestións contidas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, en materia de acreditación, non supoñen ningunha novidade xa que se encontran, desde antes da súa aprobación, reguladas no noso ordenamento xurídico e máis concretamente na Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, e no Real decreto 2200/1995, do 25 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial.

En efecto, o número 11 do artigo 8 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, define a actividade de acreditación como aquela consistente no recoñecemento formal da

competencia técnica dunha entidade para certificar, inspeccionar ou auditar a calidade, ou un laboratorio de ensaio ou de calibración industrial.

Pola súa vez, o artigo 17 da citada lei dispón que as entidades de acreditación que operen no ámbito da seguridade desenvolvendo a dita actividade son institucións, sen ánimo de lucro, que se constitúen co fin de verificar no ámbito estatal o cumprimento das condicións e requisitos técnicos exixidos para o funcionamento dos organismos de control. Estas entidades deberán estar constituídas e operar de forma que se garanta a imparcialidade e competencia técnica das súas intervencións. Nos seus órganos de goberno deberán estar representadas, de forma equilibrada, tanto as administracións como as partes interesadas no proceso de acreditación. As condicións e requisitos para a constitución de entidades de acreditación fixaranse regulamentariamente, axustándose ao establecido nas normas da Comunidade Económica Europea. Unicamente poderán actuar no ámbito da seguridade industrial aquelas entidades de acreditación ás cales emitise informe positivo o Consello de Coordinación da Seguridade Industrial, por unha maioría de tres quintos dos seus membros. O artigo 13 da 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, engadiu un novo número 5 no artigo 17 da Lei de industria, en que se establece que as entidades de acreditación se inscribirán no Rexistro Integrado Industrial establecido no título V da Lei de industria. Esta inscrición será realizada de oficio pola Administración competente que as designe.

Non obstante, a existencia establecida polas disposicións comunitarias anteriormente mencionadas de que cada Estado designe un único organismo de acreditación obriga a introducir unha serie de modificacións de cara á súa incorporación ao noso ordenamento xurídico.

Desta forma, a pesar de que a normativa actualmente en vigor establece un sistema aberto para a creación de entidades de acreditación, na práctica ata agora só a ENAC actúa a nivel estatal, tanto no ámbito voluntario como no regulado, en todos os sectores incluídos no Regulamento (CE) n.º 765/2008, tales como industria, telecomunicacións, sanidade, agricultura, fomento e ambiente. Igualmente, a ENAC acredita a todos aqueles organismos que leven a cabo actividades de avaliación da conformidade de acordo coas normas internacionais e europeas (ISO, CEN) que sexan de aplicación. Finalmente, a ENAC conta coa participación, nos seus órganos de goberno, de todas as partes interesadas, en particular as comunidades autónomas e a Administración xeral do Estado.

A ENAC, así mesmo, forma parte da infraestrutura europea de acreditación, que figura no artigo 14 do citado Regulamento (CE) n.º 765/2008, participa no sistema de avaliación por pares, establecido no artigo 10, e ten acordos de recoñecemento mutuo en todos os ámbitos con organismos de acreditación europeos no seo da Cooperación Europea para a Acreditación (EA) e con organismos internacionais de acreditación no seo da Cooperación Internacional para a Acreditación de Laboratorios (ILAC) e da Cooperación Internacional para a Acreditación de Entidades de Certificación (IAF).

Polo exposto anteriormente, faise necesario adecuar o noso sistema normativo ao Regulamento (CE) n.º 765/2008 e á Decisión n.º 768/2008/CE, e proceder á designación da Entidade Nacional de Acreditación (ENAC) como único organismo nacional de acreditación, de acordo co mandato establecido no artigo 4.1 do citado regulamento, así como establecer os mecanismos que aseguren que nos estatutos da ENAC se manterá a existencia de cumprir os requisitos establecidos no seu artigo 8.

Esta disposición constitúe unha norma regulamentaria de seguridade industrial que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.^a e 23.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia para determinar as bases e a coordinación da planificación xeral da actividade económica e para ditar a lexislación básica en materia de ambiente, sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas en tales materias. Neste sentido, cómpre ter en conta que a obriga de designación dun único organismo nacional de acreditación que impón o artigo 4.1 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 se estende aos verificadores ambientais, tal e como se desprende do artigo 28.1 do Regulamento n.º 1221/2009 do

Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2009, relativo á participación voluntaria de organizacións nun sistema comunitario de xestión e auditoría ambientais (EMAS), e polo que se derrogan o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as decisións 2001/681/CE e 2006/193/CE da Comisión. Este artigo 28.1 do Regulamento n.º 1221/2009 dispón que «os organismos de acreditación designados polos Estados membros de conformidade co artigo 4 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 serán responsables da acreditación de verificadores ambientais e da supervisión das actividades realizadas polos verificadores ambientais de acordo con este regulamento».

A este respecto cabe sinalar que a regulación que se aproba ten carácter de normativa básica e recolle o mandato contido no artigo 4.1 do Regulamento n.º 765/2008 do Consello e do Parlamento Europeo, do 9 de xullo de 2008, que dispón que cada Estado membro designará un único organismo nacional de acreditación. Ademais, de acordo coas habilitacións regulamentarias contidas nos artigos 12.5 e 17.3 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, encóntrase xustificada a súa aprobación mediante real decreto.

En consecuencia, todas as referencias á acreditación contidas na normativa sectorial entenderanse referidas ás previsións contidas neste real decreto.

Consultouse o proxecto deste real decreto coas comunidades autónomas e coas cidades autónomas, así como con entidades relacionadas co sector, coñecidas e consideradas máis representativas, de acordo co establecido no artigo 24.1.c) da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno.

Así mesmo, este real decreto foi obxecto de informe polo Consello de Coordinación da Seguridade Industrial, de acordo co previsto no artigo 2.d) do Real decreto 251/1997, do 21 de febreiro.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Industria, Turismo e Comercio, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 17 de novembro de 2010,

DISPOÑO:

Artigo único. Designación da Entidade Nacional de Acreditación como único organismo nacional de acreditación.

1. Designase a Entidade Nacional de Acreditación (ENAC) como único organismo nacional de acreditación, dotado de potestade pública para outorgar acreditacións, de acordo co establecido no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e o Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia de mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93.

2. A ENAC poderá asinar coa Administración xeral do Estado e coa Administración das comunidades autónomas os convenios de colaboración que resulten pertinentes para o mellor desempeño das súas actividades e funcións.

Disposición adicional única. Presunción de conformidade para os organismos nacionais de acreditación e para os organismos de avaliación da conformidade acreditados por eles.

As administracións públicas, no exercicio das súas competencias, recoñecerán a equivalencia dos servizos prestados polos organismos de acreditación de calquera Estado membro da Unión Europea, sempre que estes organismos se sometesen con éxito ao sistema de avaliación por pares previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008, do 9 de xullo, do Parlamento Europeo e do Consello, e aceptarán a validez dos certificados dos ditos organismos de acreditación, así como as certificacións emitidas polos organismos de avaliación da conformidade acreditados por eles.

Disposición transitoria única. *Vixencia dos certificados de acreditación.*

Os certificados de acreditación expedidos antes do 1 de xaneiro de 2010 poderán ser válidos ata a data do seu vencemento, pero non despois do 31 de decembro 2014. Non obstante, este real decreto seralles de aplicación para a súa extensión ou renovación.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogados os artigos 14 a 19 do Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, aprobado polo Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, así como a disposición adicional terceira do mencionado real decreto e cantas disposicións de igual ou inferior categoría se opoñan ao establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.13.^a e 23.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva para establecer as bases e a coordinación da planificación xeral da actividade económica e para ditar a lexislación básica en materia de ambiente.

Disposición derradeira segunda. *Execución e aplicación.*

Autorízase o ministro de Industria, Turismo e Comercio para ditar, dentro do ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para a aplicación e desenvolvemento do establecido neste real decreto

Disposición derradeira terceira. *Cumprimento do dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto procédese a dar cumprimento ao mandato contido no artigo 4.1 do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, que obriga cada Estado membro a designar un único organismo nacional de acreditación.

Disposición derradeira cuarta. *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 17 de decembro de 2010

JUAN CARLOS R.

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