

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

- 398** *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) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y el 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.*

El 9 de julio de 2008 fue aprobado por el Parlamento Europeo y el Consejo el Reglamento (CE) n.º 765/2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia de mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93. El nuevo Reglamento tiene por objeto garantizar que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancía en la Comunidad Europea cumplen los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público en ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores y la protección del medio ambiente; todo ello sin que la libre circulación se vea restringida más allá de los límites legalmente admisibles. A tal efecto, el Reglamento (CE) n.º 765/2008, deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 y establece una serie de normas por las que han de regirse la acreditación, la vigilancia del mercado y los controles de los productos procedentes de terceros países.

Asimismo, el 9 de julio de 2008 fue aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo la Decisión n.º 768/2008/CE sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo. La Decisión n.º 768/2008/CE establece el marco común de los principios generales y las disposiciones de referencia para elaborar la legislación comunitaria que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, es decir, la denominada «legislación comunitaria de armonización», y complementa en muchos aspectos al Reglamento citado anteriormente.

En lo que se refiere a la acreditación, el Reglamento (CE) n.º 765/2008 diseña, en el ámbito comunitario, el marco en el que ha de desarrollarse la actividad de acreditación en los Estados miembros, y a establecer una serie de obligaciones para éstos, entre las que destaca la necesidad de que en los mismos no exista más de un organismo nacional de acreditación, al cual se le encomiende el ejercicio de la actividad de acreditación al servicio del interés general. Todo ello con el fin de garantizar que los organismos que actúan en el ámbito de la acreditación lo hacen cumpliendo ciertos requisitos mínimos relativos al ejercicio de dicha actividad y conforme a unos principios de funcionamiento y organización comunes, al objeto de posibilitar que todos los Estados miembros confíen en los certificados de conformidad emitidos por organismos de evaluación de la conformidad acreditados para ello en cualquier Estado miembro, sin necesidad de acreditarse necesariamente en el que desarrollen su actividad.

El Reino de España ha incorporado desde hace tiempo a su ordenamiento jurídico interno y en su práctica diaria a través de la Entidad Nacional de Acreditación (en adelante, ENAC) la doctrina y los requerimientos que la Unión Europea y los Organismos Internacionales vienen acordando para este sector de actividad. Por ello, la inmensa mayoría de las cuestiones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, en materia de acreditación, no suponen ninguna novedad ya que se encuentran, desde antes de su aprobación, reguladas en nuestro ordenamiento jurídico y más concretamente en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, y en el Real Decreto 2200/1995, de 25 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial.

En efecto, el apartado 11 del artículo 8 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, define la actividad de acreditación como aquella consistente en el reconocimiento formal

de la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad, o un laboratorio de ensayo o de calibración industrial.

A su vez, el artículo 17 de la citada ley dispone que las entidades de acreditación que operen en el ámbito de la seguridad desarrollando dicha actividad son instituciones, sin ánimo de lucro, que se constituyen con el fin de verificar en el ámbito estatal el cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos exigidos para el funcionamiento de los organismos de control. Estas entidades deberán estar constituidas y operar de forma que se garantice la imparcialidad y competencia técnica de sus intervenciones. En sus órganos de gobierno deberán estar representadas, de forma equilibrada, tanto las Administraciones como las partes interesadas en el proceso de acreditación. Las condiciones y requisitos para la constitución de entidades de acreditación se fijarán reglamentariamente, ajustándose a lo establecido en las normas de la Comunidad Económica Europea. Únicamente podrán actuar en el ámbito de la seguridad industrial aquellas entidades de acreditación que hayan sido informadas positivamente por el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, por una mayoría de tres quintos de sus miembros. El artículo 13 de 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, ha añadido un nuevo apartado 5 en el artículo 17 de la Ley de Industria, en el que se establece que las entidades de acreditación se inscribirán en el Registro Integrado Industrial establecido en el título V de la Ley de Industria. Dicha inscripción se realizará de oficio por la Administración competente que las designe.

No obstante, la exigencia establecida por las disposiciones comunitarias anteriormente mencionadas de que cada Estado designe un único organismo de acreditación obliga a introducir una serie de modificaciones de cara a su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico.

De esta forma, pese a que la normativa actualmente en vigor establece un sistema abierto para la creación de entidades de acreditación, en la práctica hasta ahora sólo ENAC actúa a nivel estatal, tanto en el ámbito voluntario como en el regulado, en todos los sectores incluidos en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, tales como industria, telecomunicaciones, sanidad, agricultura, fomento y medio ambiente. Igualmente ENAC acredita a todos aquellos organismos que lleven a cabo actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo con las normas internacionales y europeas (ISO, CEN) que sean de aplicación. Finalmente ENAC cuenta con la participación, en sus órganos de gobierno, de todas las partes interesadas, en particular las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado.

ENAC, así mismo, forma parte de la Infraestructura europea de acreditación, que figura en el artículo 14 del citado Reglamento (CE) n.º 765/2008, participa en el sistema de evaluación por pares, establecido en el artículo 10, y tiene acuerdos de reconocimiento mutuo en todos los ámbitos con organismos de acreditación europeos en el seno de la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) y con organismos internacionales de acreditación en el seno de la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) y de la Cooperación Internacional para la Acreditación de Entidades de Certificación (IAF).

Por lo expuesto anteriormente, se hace necesario adecuar nuestro sistema normativo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, y a la Decisión n.º 768/2008/CE, y proceder a la designación de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como único organismo nacional de acreditación, de acuerdo con el mandato establecido en el artículo 4.1 del citado Reglamento, así como establecer los mecanismos que aseguren que en los estatutos de ENAC se mantendrá la exigencia de cumplir los requisitos contemplados en su artículo 8.

La presente disposición constituye una norma reglamentaria de seguridad industrial que 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 la competencia para determinar las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y para dictar la legislación básica en materia de medio ambiente, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en tales materias. En este sentido, es preciso tener en cuenta que la obligación de designación de un único organismo nacional de acreditación que impone el artículo

4.1 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 se extiende a los verificadores medioambientales, tal y como se desprende del artículo 28.1 del Reglamento 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. Dicho artículo 28.1 del Reglamento n.º 1221/2009 dispone que «los organismos de acreditación designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 serán responsables de la acreditación de verificadores medioambientales y de la supervisión de las actividades realizadas por los verificadores medioambientales con arreglo al presente Reglamento».

A este respecto cabe señalar que la regulación que se aprueba tiene carácter de normativa básica y recoge el mandato contenido en el artículo 4.1 del Reglamento n.º 765/2008, del Consejo y del Parlamento Europeo, de 9 de julio de 2008, que dispone que cada Estado miembro designará a un único organismo nacional de acreditación. Además, de acuerdo a las habilitaciones reglamentarias contenidas en los artículos 12.5 y 17.3 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, se encuentra justificada su aprobación mediante real decreto.

En consecuencia todas las referencias a la acreditación contenidas en la normativa sectorial, se entenderán referidas a las previsiones contenidas en este Real Decreto.

Se ha consultado el proyecto de este real decreto a las comunidades autónomas y a las ciudades autónomas, así como a Entidades relacionadas con el sector, conocidas y consideradas más representativas, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

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) del Real Decreto 251/1997, de 21 de febrero.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de noviembre de 2010,

DISPONGO:

*Artículo único. Designación de la Entidad Nacional de Acreditación como único organismo nacional de acreditación.*

1. Se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como único organismo nacional de acreditación, dotado de potestad pública para otorgar acreditaciones, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de Julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia de mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

2. ENAC podrá firmar con la Administración General del Estado y con la Administración de las Comunidades Autónomas los convenios de colaboración que resulten pertinentes para el mejor desempeño de sus actividades y funciones.

*Disposición adicional única. Presunción de conformidad para los organismos nacionales de acreditación y los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos.*

Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, reconocerán la equivalencia de los servicios prestados por los organismos de acreditación de cualquier Estado miembro de la Unión Europea, siempre que dichos organismos se hayan sometido con éxito al sistema de evaluación por pares previsto en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julio, del Parlamento Europeo y del Consejo, y aceptarán la validez de los certificados de dichos organismos de acreditación, así como las certificaciones emitidas por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos.

Disposición transitoria única. *Vigencia de los certificados de acreditación.*

Los certificados de acreditación expedidos antes del 1 de enero de 2010 podrán ser válidos hasta la fecha de su vencimiento, pero no después del 31 de diciembre 2014. No obstante, el presente real decreto les será de aplicación para su extensión o renovación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados los artículos 14 a 19 del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, así como la disposición adicional tercera del mencionado real decreto y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva para establecer las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y para dictar la legislación básica en materia de medio ambiente.

Disposición final segunda. *Ejecución y aplicación.*

Se autoriza al Ministro de Industria, Turismo y Comercio para dictar, dentro del ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en el presente real decreto

Disposición final tercera. *Cumplimiento del derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se procede a dar cumplimiento al mandato contenido en el artículo 4.1 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, que obliga a cada Estado miembro a designar a un único organismo nacional de acreditación.

Disposición final cuarta. *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 17 de diciembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

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