



COMISIÓN NACIONAL DE LOS  
MERCADOS Y LA COMPETENCIA



**IPN/DP/0011/14 INFORME SOBRE EL  
PROYECTO DE REAL DECRETO  
POR EL QUE SE MODIFICA EL  
REGLAMENTO DE LA  
INFRAESTRUCTURA DE LA  
CALIDAD Y SEGURIDAD  
INDUSTRIAL**

**17 de julio de 2014**

# Índice

I. ANTECEDENTES.....	3
II. CONTENIDO .....	8
III. OBSERVACIONES.....	9
III.1. Observaciones generales .....	9
III.2. Observaciones particulares .....	10
<i>III.2.1. Recuperación de la obligación de acreditación previa ante la ENAC de los Organismos de Control.....</i>	<i>10</i>
<i>III.2.2 Régimen de Habilitación de los Organismos de Control.....</i>	<i>11</i>
<i>III.2.3. Consideración de los Organismos de Control como prestadores de servicios .....</i>	<i>11</i>
<i>III.2.4. Separación de actividades en organismos normalizadores.....</i>	<i>12</i>
<i>III.2.5. Cargas económicas sobre los Organismos de Control.....</i>	<i>13</i>

El Consejo, en Sala de Competencia, de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante CNMC), en su reunión de 17 de julio de 2014, ha aprobado el presente informe, relativo al **Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Reglamento para la infraestructura de la calidad y seguridad industrial** (en adelante PRD); en el que se analizan las implicaciones del mismo desde el punto de vista de la competencia efectiva en los mercados y la regulación económica eficiente.

La solicitud de informe tuvo entrada en esta Comisión el 8 de junio de 2014. La documentación recibida consistió en una versión del mencionado PRD, junto con la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (en adelante MAIN).

Este informe se aprueba, a solicitud del Ministerio de Industria, Energía y Turismo (MINETUR), en ejercicio de las competencias consultivas de la CNMC en el proceso de elaboración de normas que afecten a su ámbito de competencias en los sectores sometidos a su supervisión, en aplicación del artículo 5.2 a) de la *Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia*.

## I. ANTECEDENTES

### I.1 Normativa nacional

La infraestructura para la calidad y la seguridad industrial viene regulada por el Título III de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y por el Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre (en adelante, el Reglamento). Este Real Decreto 2200/1995 ha sido modificado por los Reales Decretos 411/1997, 338/2010, 1715/2010 y 239/2013.

La infraestructura para la calidad y la seguridad industrial está compuesta por varios elementos. En primer lugar, existe una infraestructura para la evaluación de la conformidad que se compone de una infraestructura acreditable para la calidad y de otra acreditable para la seguridad. En segundo lugar, estos dos segmentos de calidad y seguridad tienen una infraestructura común.

A continuación se describe esta infraestructura con más detalle.

- *Infraestructura común para seguridad y calidad industrial:*
  - Organismos de normalización. Se encargan de la elaboración de normas, ya sean voluntarias (de calidad) u obligatorias (de seguridad). Deben ser reconocidos por la Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial.

La actividad de normalización se efectúa, en la actualidad, por parte de la Asociación Española de Normalización (AENOR<sup>1</sup>) en régimen de monopolio. En teoría, no existe ni en la normativa nacional ni en la comunitaria ningún impedimento para que surgieran nuevas entidades de normalización en España. De hecho, el anexo II del texto consolidado de la Directiva 98/34/CE<sup>2</sup> señala diversos países (como Alemania, Reino Unido, Bélgica, Dinamarca, Finlandia y Suecia), donde hay más de un organismo de normalización. No obstante, las características del mercado y ciertas medidas públicas, que se comentan en el apartado de observaciones, pueden suponer barreras de entrada a nuevas entidades.

Según el Informe Anual de AENOR en 2013, las actividades de normalización suponen en España alrededor del 1% del PIB (en la misma línea de otros países como Reino Unido, Francia y Alemania).

- Entidades de acreditación. Se encargan de reconocer formalmente la competencia de un agente para certificar la calidad o la seguridad industrial. Desde la aprobación del Real Decreto 1715/2010, fruto de la transposición del Reglamento CE nº 765/2008, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) es el único organismo nacional de acreditación.
- *Infraestructura acreditable para la calidad industrial:* incluye a las entidades y laboratorios encargados de certificar el cumplimiento de normas de calidad voluntarias. Se trata de entidades de certificación, laboratorios de ensayo, entidades auditoras y de inspección y laboratorios de calidad industrial. Estos agentes deben ser acreditados por la ENAC. Según la memoria de la ENAC en 2013, existirían más de 1.000 entidades dentro de la Infraestructura acreditable para la calidad industrial.
- *Infraestructura acreditable para la seguridad industrial:* son básicamente los Organismos de Control, como por ejemplo, las entidades y laboratorios encargados de verificar el cumplimiento de carácter obligatorio de las normas de seguridad. El artículo 15.2 de la Ley 21/1992 de 16 de julio, de Industria establece que la valoración de los requisitos de acceso de los Organismos de Control corresponderá a una entidad de acreditación. El artículo 15.3 dispone que la autorización de los Organismos de Control corresponde a la Administración competente en materia de industria del territorio donde los Organismos inicien su actividad o radiquen sus instalaciones.

---

<sup>1</sup> AENOR es una entidad privada sin fin de lucro que emite las normas UNE (Una Norma Española), transponiendo en ocasiones normas europeas (EN, European Standards) o internacionales (ISO, International Standardization Organization).

<sup>2</sup> Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas.

Este régimen de autorización se establece en el Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial. Con la redacción actual del artículo 43 de dicho Reglamento<sup>3</sup>, los Organismos de Control sólo precisan de la autorización por parte de la Comunidad Autónoma. Anteriormente, existía también para los Organismos de Control la obligación de acreditación *ex ante* por la ENAC establecida en el artículo 42 del Reglamento, si bien tal precepto fue declarado nulo por la Sentencia del Tribunal Supremo (STS) de 27/02/2012.

Según la memoria de la ENAC en 2013, existen actualmente 155 Organismos de Control dentro de la Infraestructura acreditable para la seguridad industrial. De ellos, según la información contenida en la MAIN, sólo uno ha accedido sin la acreditación previa ante la ENAC desde la entrada en vigor de la STS de 27/02/2012 que declaraba nula tal imposición de autorización *ex ante*.

Anteriormente, los verificadores medioambientales se consideraban también parte de la Infraestructura acreditable para la seguridad industrial. Sin embargo, el Real Decreto 239/2013, fruto de la transposición del Reglamento (CE) nº 1221/2009, introdujo una regulación específica. Dicha regulación permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales. Por ello, las disposiciones del Reglamento sobre la Infraestructura acreditable para la seguridad industrial sólo atañen a los Organismo de Control y no a estas entidades.

## **I.2 Normativa comunitaria**

Por otro lado, aunque en la anterior explicación de la normativa nacional ya se recogen algunos de los cambios introducidos por la normativa comunitaria, procede detallar en concreto su alcance:

- El Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del 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) nº 339/93, señala lo siguiente:
  - Los Estados deben designar a una entidad de acreditación a nivel nacional<sup>4</sup> (art. 4.1 del Reglamento). No obstante, se podría no ejercer

---

<sup>3</sup> Aunque dicho art. 43 del Reglamento y el art. 15 de la Ley 21/1992 fueron declarados inaplicables por la Sentencia del Tribunal Supremo de 29/06/2011.

<sup>4</sup> El Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como entidad nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008.

dicha opción y recurrir por tanto a la entidad de acreditación de otro Estado Miembro para prestar estos servicios<sup>5</sup>.

- Se establecen ciertas obligaciones a la entidad de acreditación, que no podrá tener fines lucrativos y no podrá realizar actividades de evaluación de la conformidad.
- Se regula el funcionamiento de la acreditación, mediante la cual la entidad nacional de acreditación expedirá un certificado de acreditación a los organismos de evaluación de conformidad que juzgue competentes. En todo caso, tanto el art. 3 como el art. 5.2 del Reglamento comunitario parecen dejar margen para que la acreditación no sea obligatoria.
- La Decisión (CE) nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo. Esta Decisión (CE) nº 765/2008, en línea con el Reglamento (CE) nº 765/2008 establece los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad y cómo éstos deben presentar una solicitud a la autoridad notificante.

El art. 23 de la Decisión (en su apartado 4), deja de nuevo margen para que dicha solicitud no esté basada necesariamente en el certificado de acreditación. En los casos en los que no se exija acreditación, la entidad notificante deberá facilitar a la Comisión y a los Estados Miembros la información relevante que muestra la competencia del organismo de evaluación de la conformidad. Además, la Comisión investigará todos los casos en los que dude de la competencia para la evaluación de la conformidad de un organismo notificado (art. 26 de la Decisión).

- El marco introducido por 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 (Directiva de Servicios). Este marco fue trasladado al ordenamiento jurídico español por la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y por 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.

De acuerdo con ese marco (art. 5 de la Ley 17/2009 y art. 9 de la Directiva), la exigencia de una autorización previa requiere su justificación desde la óptica, entre otros, de los principios de necesidad y proporcionalidad. La necesidad implica que debe justificarse la

---

<sup>5</sup> Algo a lo que de hecho anima el art 4.2 del Reglamento.

autorización previa por una razón imperiosa de interés general<sup>6</sup>. La proporcionalidad conlleva que no se podrá exigir un régimen de autorización cuando existan medidas menos restrictivas (como un control a posteriori mediante comunicación o declaración responsable) que permitan conseguir los mismos fines.

Como consecuencia, la Ley 25/2009 introdujo una reforma en el art. 4.5 la Ley 21/1992 de Industria, de forma que sólo podrá requerirse autorización administrativa previa de la Administración cuando resulte obligado por la normativa comunitaria o de tratados y convenios internacionales.

### **I.3 Jurisprudencia**

La infraestructura para la calidad y la seguridad industrial ha resultado afectada por la siguiente jurisprudencia:

- La STS de 29/06/2011 declaró la inaplicabilidad de la necesidad de autorización administrativa de los Organismos de Control prevista en el art. 15 de la Ley 21/1992 de Industria y en el art. 43 del Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial. Todo ello salvo cuando la exigencia de la autorización administrativa resulte obligada en los términos recogidos por el art. 4.5 de la Ley 21/1992 de Industria (“normativa comunitaria o tratados y convenios internacionales” en la redacción dada por la Ley 25/2009).

Asimismo, la Sentencia establece en sus Fundamentos de Derecho que, de acuerdo con el art. 5 de la Ley 17/2009 (y con el art. 9 de la Directiva de Servicios), la exigencia de una autorización previa requiere condiciones de necesidad y de proporcionalidad.

Por todo ello, la STS de 29/06/2011, no mediando las condiciones del art 4.5 de la Ley 21/1992 de Industria ni las del art 5 de la Ley 17/2009 sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, estima procedente sustituir la exigencia de autorización administrativa por una comunicación o declaración responsable.

- La STS de 27/02/2012 declaró nula la exigencia de acreditación previa por parte de la ENAC a los Organismos de Control, prevista en el apartado 1 y 2 a) del art. 42 del Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial. Basándose en los mismos preceptos que la STS 29/06/2011 y aludiendo a sus Fundamentos de Derecho, la STS declara que el apartado 1 y 2 a) del art. 42 son preceptos no conformes a

---

<sup>6</sup> Según la Directiva 2006/123/CE y la Ley 17/2009, el concepto de razones imperiosas de necesidad general abarca al menos los ámbitos siguientes: orden público, seguridad pública y salud pública, protección del consumidor, protección de los trabajadores, bienestar animal, prevención de fraudes, prevención de la competencia desleal, protección del medio ambiente y del entorno urbano y seguridad vial entre otros.



Derecho. Ello se debe a que estos preceptos no se adecúan a normas de rango superior (como el art. 5 de la Ley 17/2009) que sólo permiten someter a autorización administrativa las actividades de servicios cuando se demuestren cumplidamente las razones imperiosas de interés general que lo justifican.

## II. CONTENIDO

El PRD se compone un único artículo, una disposición adicional, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y una disposición final.

En el **artículo único** se modifican diversos artículos del Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial:

Por un lado, se modifican los artículos 10 y 11, que afectan a los Organismos de Normalización<sup>7</sup>. Se introduce la separación funcional, jurídica y contable de las actividades de normalización de cualquier otra actividad del Organismo y se garantiza que las actuaciones del Organismo se ajusten a los principios de no discriminación e igualdad de trato.

Por otro lado, se modifica el Sección 1ª del Capítulo IV, que afecta a los Organismos de Control dentro de la Infraestructura para la Seguridad Industrial:

- El cambio fundamental es la recuperación, en el artículo 42 de la versión del Reglamento propuesta por el PRD, del régimen de acreditación previa *ex ante* por parte de la ENAC para los operadores que deseen devenir en Organismos de Control. Es preciso recordar que una redacción prácticamente idéntica a ésta ha sido declarada nula por la STS de 27/02/2012 al no demostrarse cumplidamente las razones imperiosas de interés general que lo justifican (de acuerdo con el art. 5 de la Ley 17/2009 y el art. 9 de la Directiva de Servicios).
- También se modifica la formalidad de la habilitación por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma en el artículo 43 de la versión del Reglamento propuesta por el PRD. Para ejercer la actividad de organismo de control, el operador debe presentar previamente una declaración responsable ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma, eliminándose por tanto la autorización exigida hasta ahora. En dicha declaración responsable se hará constar que se cumplen con los requisitos exigidos a los Organismos de Control, en particular con el certificado de acreditación de la ENAC y con la documentación que demuestra la contratación del seguro exigido a estos Organismos.

---

<sup>7</sup> Es consecuencia fundamentalmente de la aprobación del Reglamento (UE) 1025/2012 de 25 de octubre de 2012 sobre normalización europea.



- Existen otros cambios como la supresión de la función de auditoría para los organismos de control o la relajación de ciertas obligaciones (artículo 47 de la versión del Reglamento propuesta por el PRD), como la necesidad de obtener un informe anual para acreditar el cumplimiento de los requisitos.

La disposición adicional única reconoce a la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) como Organismo de Normalización. La Disposición transitoria única se refiere al periodo de adaptación de los organismos de control. La Disposición derogatoria contempla una cláusula de derogación general y la Disposición final única la entrada en vigor al día siguiente de su publicación en el BOE.

### **III. OBSERVACIONES**

#### **III.1. Observaciones generales**

La existencia de una mayor presión competitiva en la prestación de servicios de control en el ámbito de la seguridad y calidad industrial sería un factor positivo para una asignación más eficiente de los recursos. Además, el hecho de que el conjunto de operadores que participan en las actividades afectadas por esta regulación (normalización, acreditación y evaluación de la conformidad) funcionen de manera más eficiente facilitaría que el resto de operadores afectados por el sistema puedan, *ceteris paribus*, elaborar sus productos o diseñar sus instalaciones industriales con menores costes. Dicha reducción podría trasladarse igualmente en forma de precios más eficientes o mejor calidad de los servicios para los consumidores.

La CNMC valora positivamente la modificación del régimen de habilitación de los organismos de control introducida en el PRD. No obstante, se han detectado los siguientes elementos que, desde la óptica de la competencia efectiva y la regulación económica eficiente, podrían ser mejorados en la propuesta normativa y que se analizarán con mayor detalle:

- Recuperación de la obligación de acreditación previa ante la ENAC de los Organismos de Control.
- Régimen de habilitación de los Organismos de Control.
- Consideración de los organismos de control como prestadores de servicios.
- Separación de actividades en los organismos normalizadores
- Cargas económicas sobre los Organismos de Control

## III.2. Observaciones particulares

### III.2.1. Recuperación de la obligación de acreditación previa ante la ENAC de los Organismos de Control

El PRD recupera la obligación de acreditación previa de los Organismos de Control ante la ENAC a pesar de que la STS de 27/02/2012 declaró nula dicha exigencia de acreditación previa en la ENAC por parte de los Organismos de Control, al considerarla no conforme a Derecho por no adecuarse a normas de rango superior<sup>8</sup>.

A este respecto, cabe recordar que en la parte dispositiva del PRD no se justifica ni se motiva la concurrencia de razones imperiosas de interés general. Tan sólo en la MAIN existen vagas menciones a dichas razones, pero sin la concreción suficiente.

De recuperarse dicha obligación de acreditación previa ante la ENAC para el acceso a su actividad, sería necesario justificar la concurrencia de dichas razones imperiosas de interés general en la parte dispositiva de la propia Ley de Industria (además de en el PRD), en cumplimiento de la legislación nacional y comunitaria (Ley 17/2009 y Directiva de Servicios) y de la STS de 27/02/2012.

A este respecto, y sin perjuicio de que la evaluación debe ser realizada por las autoridades competentes atendiendo al art. 5 de la Ley 17/2009, cabe recordar que el art. 3 del Reglamento (CE) nº 765/2008 contempla dicha actividad de acreditación ante una entidad *ad hoc* como voluntaria<sup>9</sup>. En consecuencia, no cabría alegar, en base a dicha normativa, una *obligación derivada de la normativa comunitaria o de tratados y convenios internacionales*<sup>10</sup>, siendo necesaria su justificación atendiendo a los principios de necesidad, proporcionalidad y no discriminación.

De igual forma, se recomienda al órgano proponente replantearse la homogeneización del sistema finalmente impuesto, tanto para los Organismos de Control (que verifican el cumplimiento de normas de seguridad obligatorias) como para las entidades verificadoras de la calidad (que verifican el cumplimiento de normas de calidad voluntarias). La diferenciación entre ambos podría estar justificada en base al carácter obligatorio o no de las normas que

---

<sup>8</sup> En concreto, los Fundamentos de Derecho aludían al art. 5 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Dicho precepto sólo permite someter a autorización administrativa las actividades de servicios cuando se demuestren cumplidamente las razones imperiosas de interés general que lo justifican.

<sup>9</sup> El mismo Reglamento, en su art 5.2, señala que en el caso de que Estado miembro decida no usar acreditación debe facilitar a la Comisión y al resto de Estados miembros la documentación necesaria para verificar la competencia del organismo de verificación.

<sup>10</sup> Al hilo de lo que exige el art. 4.5 de la Ley 21/1992 de 16 de julio, de Industria.

pretenden verificar. La justificación mencionada en el párrafo anterior debiera también pronunciarse sobre este aspecto.

### *III.2.2 Régimen de Habilitación de los Organismos de Control*

El PRD informado también modificaría el régimen de habilitación de los Organismos de Control en su nueva redacción del art. 43 del Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial. Se sustituiría el régimen actual de autorización por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma por la presentación de una declaración responsable ante el mismo órgano.

De acuerdo con la propuesta del PRD, en dicha declaración responsable se hará constar que se cumplen con los requisitos exigidos a los Organismos de Control y que se cuenta con la documentación necesaria, en particular con el certificado de acreditación de la ENAC y con la documentación que demuestra la contratación del seguro exigido a estos Organismos.

La STS de 29/09/2011 había declarado la inaplicabilidad de dicha autorización por no cumplir los requisitos del artículo 5 de la Ley 17/2009. La STS estimaba que la autorización podía no ser necesaria, al no acreditarse razones imperiosas de interés general, y desproporcionada, al existir medios menos restrictivos que la autorización pero capaces de lograr los mismos fines.

Por ello, desde un plano teórico la CNMC valora positivamente la introducción de la declaración responsable en sustitución de la autorización previa. Se cumplirían así los preceptos del artículo 5 de la Ley 17/2009, al optar por un control *a posteriori*, que, en este caso, puede ser igualmente eficaz que la autorización a la par que menos restrictivo.

No obstante, cabe recordar que sin entrar a valorar si la necesidad de acreditación previa ante la ENAC está justificada (circunstancia que deberá valorar la autoridad competente, realizando los ajustes normativos pertinentes señalados en el punto anterior), si ésta –como señalamos- se exigiera de nuevo, y esta exigencia fuera adicional a la exigencia de esta declaración responsable, cabría pensar que estamos ante una doble autorización cuya permanencia cabría calificar como injustificada por innecesaria<sup>11</sup>. Se realiza por tanto la recomendación de decantarse por alguno de los dos filtros, eliminando en ese caso el restante.

### *III.2.3. Consideración de los Organismos de Control como prestadores de servicios*

La CNMC considera a los organismos de control plenamente sujetos al marco aplicable a los prestadores de servicios por la Directiva de Servicios y las Leyes 17/2009 y 25/2009. No parece existir en la normativa comunitaria ninguna

---

<sup>11</sup> En esta misma línea cabe citar el principio de eficacia en todo el territorio nacional para el ejercicio de una actividad económica de la Ley 20/2013 de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (art. 19 y siguientes).

disposición especial para que los organismos verificadores de la conformidad tengan un trato diferenciado a este respecto. En consecuencia, los Organismos de Control estarían sujetos a las mismas condiciones que el resto de operadores económicos en cuanto a los regímenes de autorización y, específicamente, a la necesidad de justificar el mismo en razones imperiosas de interés general<sup>12</sup>.

Igualmente, cabe recordar que desde un enfoque de competencia, operador es todo aquel que ejerce una actividad económica, siendo indiferente su naturaleza pública o privada o si persigue o no ánimo de lucro. Los organismos de control encajan abiertamente en dicho perfil por lo que, también desde esta óptica, están sujetos a la normativa comunitaria y española de defensa de la competencia en las mismas condiciones que el resto de operadores.

#### *III.2.4. Separación de actividades en organismos normalizadores*

El PRD también introduce una reforma de los artículos 10 y 11 del Reglamento, procediendo a la “*separación de la actividad jurídica, funcional y contable de las actividades de normalización de las otras actividades del organismo normalizador y adecuación a los principios de no discriminación e igualdad de trato*”.

Estas dos modificaciones son valoradas positivamente por la CNMC, pues previsiblemente conducirán a una mayor transparencia del mercado y permitirán prevenir conflictos de intereses que podrían dañar la competencia efectiva<sup>13</sup>.

Sin perjuicio de lo anterior, se recomienda al órgano proponente abordar en el PRD informado diversos aspectos en la actividad de normalización que podrían suponer problemas para la competencia efectiva.

De manera destacada, en la actualidad, la actividad de normalización se efectúa por la Asociación Española de Normalización (AENOR) en régimen de monopolio. No existe ni en la normativa nacional ni en la comunitaria ningún impedimento para que surgieran nuevas entidades de normalización en España. De hecho, el anexo II del texto consolidado de la Directiva 98/34/CE señala diversos países (como Alemania, Reino Unido, Bélgica, Dinamarca, Finlandia y Suecia), donde hay más de un organismo de normalización.

Esta posición privilegiada de AENOR podría deberse, al menos parcialmente, a las características del mercado, pero también a motivos históricos y a

---

<sup>12</sup> Esto con independencia de que la MAIN, en su página 10, estime que los organismos encargados de la evaluación de la conformidad no pueden considerarse como meros prestadores de servicios.

<sup>13</sup> La separación de la actividad jurídica, funcional y contable de las actividades de normalización fue recomendada por la Autoridad española de Competencia en su [Informe sobre la Certificación de Calidad y de Seguridad](#) (2010).

ciertas distorsiones derivadas de la actual regulación, entre las que cabe citar, por ejemplo, cuestiones relativas a su financiación y objeto de actividad

- Fijación de precios en relación con las funciones de edición y venta de normas atribuida a los organismos de normalización: el art. 11 del Reglamento incluye esa obligación, señalando que dichos precios se fijarán de común acuerdo con la Administración que lo reconoció. Se considera procedente justificar adecuadamente el papel de la Administración en dicho proceso, ya que formalmente dichos organismos no son entes vinculados a ella sino entidades privadas. En cualquier caso, debería garantizarse que con los mismos se produce una mera recuperación de los costes incurridos, introduciendo en la medida de lo posible incentivos a la eficiencia en la gestión.
- Mantenimiento de la denominación: en caso de que se produjera la presencia de operadores adicionales en la actividad de normalización, no parecía *a priori* desproporcionado que el operador histórico a nivel nacional de la actividad de normalización (AENOR) pudiese, de forma motivada, conservar su denominación para dicha actividad. No obstante, sí sería conveniente exigir que para el resto de actividades que pudiera realizar dicho organismo de normalización (por ejemplo, en el campo de la evaluación de la conformidad, como organismo de control) se exigiera una independencia tanto de criterio y funcionamiento ) como de forma (obligando a un cambio de denominación para esta última actividad y a contar con personalidad jurídica diferenciada), evitando así posibles subvenciones cruzadas
- La Administración Pública puede generar, en ocasiones, una demanda implícita de los servicios de AENOR. Por ejemplo, si estableciese en la regulación o en sus pliegos de aprovisionamiento, el cumplimiento de normas emitidas por AENOR, sin establecer parámetros equivalentes. Estos peligros para la competencia efectiva deben ser evitados.

En cualquier caso, cabe recordar que corresponde a la Administración remover los obstáculos y crear las condiciones efectivas para que en dicha actividad de normalización pudieran aparecer otros posibles competidores, que vía precios o calidad de los servicios ofertados, pudieran ofrecer a los operadores -y por extensión a los consumidores y usuarios- mejoras de eficiencia.

### *III.2.5. Cargas económicas sobre los Organismos de Control*

Se mantiene la obligación de contratar (en el nuevo artículo 41 bis.9 del PRD) por parte de los organismos de control un seguro de responsabilidad civil por una cuantía mínima, por siniestro, de 1.200.000 euros. La normativa comunitaria establece la obligación de contratar un seguro, pero no explicita el umbral, con lo que se recomienda al órgano proponente motivar la elección de esta cifra bajo la óptica de los principios de necesidad, proporcionalidad y mínima restricción.

