

DOCUMENTACIÓN

LECCIÓN 9. INDUSTRIA

Asignatura: La acción administrativa en sectores específicos 2010/2011
Universidad Carlos III de Madrid

(Resumen de contenidos)

Tomás de la Quadra-Salcedo
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad Carlos III de Madrid

Sumario:

- 9.1. *Consideraciones generales sobre la actividad administrativa en la industria*
- 9.2. *El régimen de libertad de instalación de las industrias.*
- 9.3. *La seguridad y la calidad industriales.*

9.1. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA EN LA INDUSTRIA.

107. Es notable que ya desde las Cortes de Cádiz se comenzó a reconocer la libertad de industria y comercio disponiéndose así en su Decreto CCLXII de 8 de junio de 1813 el libre establecimiento de fábricas y el libre ejercicio de cualquier industria útil, al reconocer el derecho de los españoles y de los extranjeros avecindados en los pueblos de la Monarquía a establecer libremente «*fábricas, o artefactos de cualquier clase que les acomode sin necesidad de permiso ni*

licencia alguna, con tal de que se sujeten a las reglas de policía adoptadas o que se adopten para la salubridad de los mismos pueblos»¹.

El Decreto de 1813 no hacía sino continuar la obra iniciado con un Decreto anterior –el LXXXII– de 6 de agosto de 1811 de abolición de señoríos jurisdiccionales incorporándolos a la Nación. Tal supresión iba acompañada en su punto VII de la abolición de los *«privilegios llamados exclusivos, privativos y prohibitivos que tengan el mismo origen de señorío como son los de caza, pesca, hornos, molinos, aprovechamientos de aguas, montes y demás»*.

Se reconocía así la libertad de industria *«con tal de que se sujeten a las reglas de la policía que se adopten»*. Con esa precisión se distingue la esencia de la libertad de industria que radica en no depender del beneplácito de nadie en lo que se refiere a la iniciativa misma de desarrollar la actividad industrial que se quisiera; otra cosa es que tal actividad hubiera de someterse a reglas de policía que no pretendían poner en cuestión la iniciativa misma, sino conciliarla con otros intereses: que, por ejemplo, una fábrica de pólvora no se situara en medio de la población para evitar que una eventual explosión afectara a todo el vecindario o que hubiera una vigilancia de la fábrica para evitar robos o que los lugares donde se depositaba la pólvora estuvieran alejados del fuego, o de una fragua o herrería, etc. Pero todo ello no impide ver que la libertad básica quedaba reconocida frente a prácticas anteriores en que podía depender del arbitrio del poder el que las fábricas se instalasen o no.

La libertad de industria se reconocía y eso no era incompatible, en principio, con el hecho de que los reglamentos de policía pudiera establecer condiciones al ejercicio de cada concreta actividad industrial; pero no eran condiciones para impedirla, sino para acomodarla y ajustarla a las necesidades colectivas en función de los riesgos o molestias que la actividad industrial misma podía generar. Esa es la razón de la existencia de algunos controles por motivos de seguridad o sanidad, entre otras razones, pero nunca ya por reservas monopolísticas o privilegios a favor de determinadas personas o clases. Las

¹ El Decreto de las Cortes de Cádiz CCLXXVII de 19 de julio de 1813 aclaraba para evitar dudas que la abolición de agosto de 1811 comprendía a todas las provincias que se mencionaban y que por tanto los habitantes podrían *«en lo sucesivo edificar hornos, molinos y demás artefactos de esta especie sin necesidad de obtener establecimiento o permiso»*.

Cortes de Cádiz marcaron una forma de entender la libertad de industria que estaría presente desde entonces en nuestra tradición jurídica.

Otra forma muy distinta de entender dicha libertad –sería mejor hablar de su casi total ausencia– es la que se recoge en la Ley de 24 de noviembre de 1939 de Ordenación y Defensa de la Industria Nacional (LODIN) cuya vigencia se ha extendido durante muchos años² y en cuyo artículo 4 se disponía que *«no podrán crearse nuevas industrias, ampliarse ni trasladarse las existentes sin la resolución favorable del Ministerio de industria y Comercio quien fijará las normas y trámites a seguir según las necesidades nacionales»*.

El aislamiento de España, alineada con la potencias del Eje desde el comienzo de la II Guerra Mundial, parecía ser la justificación de aquella norma que subordinaba la libertad de empresa, y en lo que ahora interesa de empresa industrial, a las necesidades nacionales, según las interpretara el Ministerio correspondiente. En definitiva, no hay libertad, si las iniciativas industriales de los empresarios dependen del Ministerio quien decide de forma muy discrecional en atención a unas imprecisas “necesidades nacionales”. Aquí las necesidades nacionales no se refieren tanto a las reglas de policía para hacer compatibles intereses distintos, como a la valoración por el poder acerca de si una industria de envasado de aceite, por ejemplo, era necesaria para las “necesidades nacionales” o si, por haber ya otras, no debía ser autorizada (la competencia y el derecho a competir –manifestación de la libertad de empresa– no era un valor digno de ser tomado en cuenta). La intervención pública penetraba hasta el corazón mismo de la decisión de poner en marcha una actividad industrial, para decidir, desde el poder, si la nueva actividad era o no conveniente para las necesidades nacionales. En esas condiciones no puede decirse que hubiera libertad de industria en modo alguno, pues la voluntad de los emprendedores no estaba protegida ni garantizada. Solo las necesidades nacionales, interpretadas por la Administración, van a permitir o no desarrollar una actividad industrial.

Será más tarde con la Ley 21/1992 de Industria (LI) en su versión original, cuando, además de derogar la LODIN en lo que todavía quedaba

² Se derogó por Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

vigente³, cambió muy radicalmente la perspectiva al reconocer en su artículo 4 la libertad de establecimiento industrial sin perjuicio de exigirse autorización administrativa previa, pero sólo cuando lo estableciera una Ley por razones de interés público o un reglamento en ejecución de un tratado o convenio internacional. En todo caso tal autorización ya no era discrecional ni el criterio para otorgarla o no dependía de la valoración de los intereses nacionales, sino de la protección de otros bienes y valores como el medio ambiente, la seguridad industrial, los consumidores, la salud, etc.

Ciertamente fueron muchas las Leyes que exigían esa autorización previa y eso es lo que, ya casi en el presente, se ha tratado de modificar como consecuencia de las Leyes 17/2009 y 25/2009 –dentro de un proceso amplio de reforma sobre la intervención administrativa derivado de la transposición de la Directiva 2006/123/CE relativa a los servicios en el mercado interior– que han supuesto la nueva redacción del artículo 4 de la Ley 21/1992 de industria, que sustituye en gran parte las autorizaciones por comunicaciones previas o declaraciones responsables unilaterales del empresario que quiera iniciar e instalar una industria y que no necesita esperar una autorización, sino que le basta con comunicar o declarar el comienzo de una actividad, todo ello en los términos que el artículo de la LRJPAC ha recogido para las declaraciones responsables o las comunicaciones previas.

Al recordar cuatro momentos de nuestra historia relativos al tratamiento de la libertad industrial se han descrito cuatro modelos que expresan los tipos de relación de la Administración con la industria que ayudan a comprender el punto

³ Pues había sufrido los embates de la necesidad de modernizar la situación española desde finales de los años 50 cuando el Decreto-Ley 10/1959, de 21 de julio, sobre ordenación económica comenzó a suprimir las rígidas trabas de la Ley del año 1939. El Decreto 157/1963, de 26 de enero, de libertad de instalación, ampliación y traslado de industrias, estableció tres grupos de industrias con diferente régimen: 1º industrias de libre instalación que solamente necesitaban la inscripción en el Registro Industrial. 2º Industrias sometidas a condiciones técnicas y dimensiones mínimas. 3º industrias sujetas a autorización administrativa previa. Sucesivos Decretos fueron liberalizando más la actividad industrial (Decreto 2072/1968 ; Real Decreto 378/1977, de 25 de febrero, o Real Decreto 2135/1980, de 26 de septiembre, de liberalización industrial, que solamente deja afectadas a la previa autorización administrativa determinadas industrias: . a) minería, hidrocarburos y producción, distribución y transporte de energía y productos energéticos. b. armas y explosivos e industrias de interés militar. c. estupefacientes o psicotrópicos. d. Las sometidas a planes de reconversión industrial). En línea liberalizadora se produjo, asimismo, el Real Decreto Ley 1/1986 de 14 de marzo, antes de la derogación formal de la LODIN.

de vista bajo el cual se puede analizar la cuestión del Derecho público y la industria.

§ 108. Antes de seguir adelante resulta conveniente determinar qué se entiende por industria. Para empezar hay un concepto económico de industria, como sector secundario, que se contrapone al sector primario (agricultura y extracción de bienes de la naturaleza sin transformación) y al sector terciario o de los servicios⁴. Este último es el que en la actualidad representa la parte más importante de la contribución que los distintos sectores aportan al PIB de los distintos países europeos, pero la industria sigue representando un porcentaje importante, aunque no tanto como el que tenía en la primera mitad del siglo XX.

En nuestro país el sector secundario –industria y actividades de transformaciones de las materias primas– representa una cuarta parte del PIB por lo que, aunque ha perdido al peso que tenía en otras épocas a favor de los servicios o sector terciario, sigue representando un porcentaje importante de la economía nacional. La industria desde el punto de vista económico es el conjunto de procesos y actividades dirigidas a transformar las materias primas en productos elaborados.

Desde un punto de vista estrictamente jurídico el artículo 3.1 de la LI considera que son industrias «*las actividades dirigidas a la obtención, reparación, mantenimiento, transformación o reutilización de productos industriales, el envasado y embalaje, así como el aprovechamiento, recuperación y eliminación de residuos o subproductos, cualquiera que sea la naturaleza de los recursos y procesos técnicos utilizados*». La definición no es muy feliz en la medida en que introduce lo definido en la definición con la referencia a la obtención de “productos industriales”. En todo caso el propio artículo 3 de la Ley añade precisiones en su número 3 que no pretende ampliar la definición de industria sino establecer que quedan sujetos a la Ley los

⁴ La separación entre sectores no siempre es clara ni coincidente y ello afecta a las estadísticas sobre el peso de cada sector. La producción de software parece que se adscribe al sector industrial, aunque pueda parecer encajable en el sector servicios. La minería parece que corresponde al sector primario, pero en cuanto tiene alguna complejidad se habla de industria extractiva. El transporte corresponde al sector servicios. La construcción es una parte de la industria: la industria de la construcción; tal vez por ello se habla también de la industria manufacturera para singularizar un tipo de industria.

servicios de ingeniería, diseño, consultoría tecnológica y asistencia técnica directamente relacionados con las actividades industriales. Del mismo modo el 3.4 dispone la aplicación de la LI con carácter supletorio de toda una serie de actividades que en primera instancia se rigen por su legislación específica⁵ y que si se citan es porque parecen considerarse industria.

En relación con la industria las Administraciones públicas pueden asumir distintos comportamientos. El más frecuente es el que corresponde a la aplicación de técnicas de policía por el que mediante autorizaciones, declaraciones responsables o comunicaciones previas se trata de establecer condiciones para el ejercicio de la actividad industrial con el objetivo de garantizar la defensa de otros bienes o valores como el medio ambiente, la seguridad, la salud, la defensa de consumidores y usuarios, etc. Esas técnicas de policía comprenden, además de las autorizaciones, declaraciones responsables y comunicaciones previas, el establecimiento de registros de industrias y actividades, la realización de inspecciones, la imposición de sanciones, etc.

Dichas técnicas de policía guardan íntima conexión con reglamentaciones industriales que establecen las condiciones bajo las que deben desarrollarse las actividades industriales ya sea en lo que se refiere a las empresas mismas, ya sea en lo que se refiere a los productos que fabriquen.

Deben añadirse finalmente que no siempre esas técnicas de policía son desarrolladas por la propia Administración, sino que en el sector industrial es muy frecuente la participación de entidades privadas en el desarrollo de funciones de control y supervisión del cumplimiento y observancia de las condiciones y reglamentaciones de cada sector como luego veremos.

También es frecuente el empleo de técnicas de fomento, como es el caso de establecimiento de premios y distinciones, hasta el otorgamiento de

⁵ Se trata de las siguientes actividades:

- Las actividades de generación, distribución y suministro de la energía y productos energéticos.
- Las actividades de investigación, aprovechamiento y beneficio de los yacimientos minerales y demás recursos geológicos, cualesquiera que fueren su origen y estado físico.
- Las instalaciones nucleares y radioactivas.
- Las industrias de fabricación de armas y explosivos y aquéllas que se declaren de interés para la defensa nacional.
- Las industrias alimentarias, agrarias, pecuarias, forestales y pesqueras.
- Las actividades industriales relacionadas con el transporte y las telecomunicaciones.
- Las actividades industriales relativas al medicamento y la sanidad.
- Las actividades industriales relativas al fomento de la cultura.
- Las actividades turísticas.

subvenciones y ayudas de todo tipo a la puesta en marcha desarrollo y modernización de todo tipo de industrias. En esa misma línea se mueven los sistemas de etiquetado que aseguran un sistema confiable para los consumidores y usuarios acerca de que determinados productos y empresas industriales cumplen con normas de calidad y seguridad.

Hay también técnicas de fomento de las que se beneficia la industria, pero que en realidad van dirigidas a promover determinados territorios o zonas que se quieren desarrollar y para las que se conceden determinados beneficios a las industrias que se ubiquen en ellos.

La actividad de planificación está más bien en desuso, aunque en otras épocas –también en otros países– ha podido desempeñar un papel importante. En España con ocasiones de los tres planes de desarrollo (desde 1964 hasta 1975) se estableció un modelo de planificación, si bien indicativa, pero que expresaba una forma de entender el papel de los poderes públicos con respecto a la economía y en nuestro caso con respecto a la industria.

Debe por último reseñarse aquí la figura del Estado o del Poder Público empresario del sector industrial. La doctrina (VILLAR PALASÍ) acuñó esa actividad del Estado bajo el nombre de “dación de bienes al mercado”. El poder público se hacía empresario en el sector industrial y ofrecía bienes al mercado como un empresario más. El caso de SEAT (Sociedad Española de Automóviles de Turismo, S.A.) fue paradigmático. El Estado creó una empresa bajo forma jurídica privada que se dedica a la fabricación de coches –el Seat 600 entre ellos– en competencia con otras marcas. No es el único caso aunque sí el más notable por referirse a una actividad que perfectamente podían hacer las empresas privadas propiamente dichas. En el sector de la defensa ha habido y hay empresas que fabrican armas o buques para la Armada española o para su venta a otros ejércitos como fue el caso de la Empresa Nacional de Santa Bárbara. En el sector de la generación de energía el ejemplo puede ser ENDESA hoy totalmente privatizada.

Hoy en día esa actividad industrial directa de los poderes públicos sigue existiendo, si bien de forma mucho más limitada, pues se han privatizado una parte de las empresas existentes. Las que desarrollan alguna actividad industrial lo hacen dentro de la SEPI (Sociedad Estatal de Participaciones Industriales) que

funciona como holding de muchas otras empresas de capital público total o parcial.

Así en el ámbito de la construcción naval puede recordarse el Grupo NAVANTIA empresa dedicada a la construcción naval militar, con actividad complementaria en el mercado civil, surgida tras la segregación de los activos militares de Izar.

En el ámbito de los residuos radioactivos ENRESA encargada de la gestión de todos los residuos radioactivos que se producen en España y del desmantelamiento de las instalaciones nucleares generadoras de electricidad.

En todo caso es una actuación en la que el poder público no actúa como poder, sino como empresario y, en realidad, esa actividad de las Administraciones públicas obedece a distintos motivos –algunos de carácter estratégico o vinculados con la Defensa– que no expresan la parte más importante de la actividad e intervención pública relacionada con la industria.

§ 109. En la Constitución no se menciona en momento alguno la industria como tal. Sólo hay una referencia en el artículo 149.1.9ª CE a la propiedad industrial que sólo tangencialmente tiene que ver con la industria en cuanto tal. Esa falta de mención de la industria puede llevar a pensar que estamos ante una de esas materias que, de acuerdo con el artículo 149.3 de la CE pueden ser asumidas por las CC.AA. puesto que no están consideradas como de la competencia exclusiva del Estado. En efecto la mayor parte de éstas asumieron dicha competencia en nivel legislativo, ya fuera en los Estatutos iniciales como es el caso de Cataluña, País Vasco o Andalucía, entre otras, ya fuera en las modificaciones que las CCAA del artículo 143 hicieron durante los años noventa incorporando dicha competencia legislativa que hasta entonces se limitaba al plano ejecutivo. En todo caso en dichos Estatutos se invocaba de una forma u otra la competencia del Estado en materia de bases y coordinación de la planificación de la actividad económica del artículo 149.1. 13ª CE, en la medida en que se consideraba que desde este título se podía establecer normas y regulaciones que condicionaban la industria.

Esta formulación inicial y esta interpretación de los primitivos Estatutos de Autonomía comenzó a ser puesta en cuestión por algunos, aduciendo que ese sometimiento de la competencia autonómica a la competencia estatal del artículo

149.1.13ª CE, era una autolimitación impuesta por los propios Estatutos, puesto que éstos hubieran podido asumir la competencia de industria en toda su plenitud sin sometimiento alguno a las competencias estatales.

Desde esa perspectiva, en los recientes Estatutos de Cataluña y Andalucía la competencia de industria se asume como exclusiva frente a la redacción anterior aunque con matices diferenciales entre uno y otro texto por más que la Sentencia 31/2010 de 28 de junio sobre el Estatuto de Cataluña haya interpretado que el Estatuto es en este punto conforme con la CE.

El artículo 139.1 del Estatuto de Autonomía de Cataluña (EAC) dispone
«*Artículo 139. Industria, artesanía, control metrológico y contraste de metales.*

1. Corresponde a la Generalitat la competencia exclusiva en materia de industria, salvo lo establecido en el apartado 2. Esta competencia incluye, en todo caso, la ordenación de los sectores y de los procesos industriales en Cataluña, la seguridad de las actividades, de las instalaciones, de los equipos, de los procesos y de los productos industriales, y la regulación de las actividades industriales que puedan producir impacto en la seguridad o salud de las personas.

Del mismo modo en el Estatuto de Andalucía se dispone en su artículo 58.2 si bien con expresa referencia a las competencias estatales que

«*58.2 La Comunidad Autónoma de Andalucía asume competencias exclusivas de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general, y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y 149.1.11.a y 13.a de la Constitución, sobre las siguientes materias:*

...

3.º Industria, salvo las competencias del Estado por razones de seguridad, sanitarias o de interés de la Defensa».

La redacción del Estatuto de Andalucía parece más inequívoca, en relación con las competencias del Estado, pero no puede olvidarse que el artículo 139.1 del EAC establece, también, la salvedad de lo dispuesto en su apartado segundo que, justamente, reconoce que corresponde a «*la Generalitat la*

competencia compartida sobre la planificación de la industria, en el marco de la planificación general de la economía».

Ésta última expresión recoge literalmente los términos del título estatal tal y como figura en el art. 149.1.13^a CE, si bien debe precisarse que la jurisprudencia del Tribunal Constitucional había interpretado de una forma amplia esos términos de forma que no se limitaba exclusivamente a la planificación general de la economía (literalmente no ha habido planificación general de la economía desde la aprobación de la CE), sino que comprendía incluso la “ordenación general de la economía”, aunque no se hiciera mediante técnicas de Plan.

Por su parte el Estatuto de Andalucía parecía reducir la competencia estatal a las cuestiones de seguridad, sanidad o de Defensa en el número 3 del art. 58. Sin embargo no puede olvidarse el arranque de dicho número del artículo 58.2 con un reconocimiento general de las competencias del Estado.

En todo caso el Tribunal Constitucional en su sentencia 31/2010 sobre el Estatuto de Cataluña no deja lugar a dudas sobre la competencia estatal, interpretando el artículo 139 del EAC como no poniendo en duda la competencia estatal, precisamente por la remisión que el número 2 de dicho artículo hace a las competencias estatales y por considerar que la seguridad industrial es una sub-materia de la materia industria⁶.

⁶ En el fundamento jurídico 84 de la Sentencia se establece la doctrina a este respecto:

«Es cierto que el art. 149.1 CE no incluye expresamente la “industria” entre las materias que se reservan al Estado, por lo que, en consecuencia, puede ser asumida por los Estatutos de Autonomía. No es menos, sin embargo, que, como hemos tenido ocasión de declarar, no por ello queda desapoderado el Estado en dicha materia, pues la competencia general de ordenación de la economía que le reserva el art. 149.1.13 CE se proyecta sobre los diferentes sectores económicos y, por tanto, inequívocamente también sobre la industria (STC 197/1996, de 28 de noviembre, FJ 4 y las allí citadas). Así debe entenderse la competencia autonómica enunciada en el art. 139.1 EAC, atribuida como exclusiva “salvo lo establecido en el apartado 2”, que no ha sido impugnado y que prevé la “competencia compartida” de la Generalitat “sobre la planificación de la industria, en el marco de la planificación general de la economía”. Como sostiene el Abogado del Estado, el propio precepto estatutario reconoce la incidencia y virtualidad de la competencia estatal del art. 149.1.13 CE, planificación general estatal que, según reiterada doctrina de este Tribunal, incluye la “ordenación general de la economía”, reconocimiento que reclaman los recurrentes.

La demanda denuncia asimismo que la competencia autonómica asumida en el art. 139.1 EAC no permite la intervención del Estado en lo atinente a la “seguridad industrial”. Bastará para rechazar la impugnación con recordar que, según nuestra doctrina, la seguridad industrial constituye un ámbito propio de la materia de “industria” que las Comunidades Autónomas pueden asumir (SSTC 203/1992, de 26 de noviembre, FJ 2 y 179/1998, de 16 de septiembre, FJ 3). Por ello, la atribución por el Estatuto a la Generalitat de la competencia exclusiva sobre “la seguridad de las actividades, de las instalaciones, de los equipos, de los procesos y de los productos industriales” no es contraria al orden constitucional de distribución de competencias, sin perjuicio de la incidencia del título estatal sobre la planificación general

Por su parte la LI en su disposición final única establece la cobertura de los principales artículos de dicha Ley invocando no sólo la materia 13ª del art. 149.1, sino también la materia 1ª de dicho artículo y número⁷, de forma que puede entenderse que constituye un título que ampararía la competencia estatal aunque el Tribunal en su sentencia 31/2010 no echa mano de él para justificar su interpretación, sin duda porque el propio estatuto invoca directamente el 149.1.13ª CE.

9.2. EL RÉGIMEN DE LIBERTAD DE LA INDUSTRIA E INSTALACIONES INDUSTRIALES

§ 110. No puede perderse de vista que la industria tiene que ver con el ejercicio de una libertad, como es la libertad de empresa, que se configura en nuestra Constitución como un derecho fundamental en el artículo 38, por más que no sea de los derechos fundamentales protegidos por el recurso de amparo ni necesitados de Ley orgánica en su desarrollo. Ciertamente la libertad de empresa no se ciñe a la actividad, a las iniciativas o empresas que tengan que ver con la industria, sino que tienen que ver con cualesquiera tipos de empresas o iniciativas. En todo caso quedan comprendidas también las empresas y actividades industriales dentro del citado [artículo 38 de la CE](#), por lo que estamos ante una perspectiva –la de la libertad como derecho fundamental– que no puede ser olvidada al enfrentarnos con toda regulación que afecte a la industria.

Sea como fuere, lo cierto es que esa libertad de empresa no carece de límites, como en realidad ningún derecho fundamental. La propia CE al reconocer la libertad de empresa ya lo manifiesta cuando la encuadra en el marco de la economía de mercado y de acuerdo con las exigencias de la economía general y en su caso de la planificación. Pero al margen de dicho

de la actividad económica del art. 149.1.13 CE al que ya se ha hecho referencia.

Por lo expuesto, ha de ser desestimada la impugnación del art. 139.1 EAC».

⁷ En efecto dispone la final única de la LI: «Los artículos 1, 2, 3, apartados 1 al 3, y 4.a, b, e, g y h; el artículo 4, y los artículos 9 al 18; 21 al 27; 30 al 37, y 38, apartado 2, se dictan al amparo del artículo 149, 1, 1. y 13. de la Constitución. Los restantes preceptos de esta Ley serán de aplicación en defecto de legislación específica dictada por las Comunidades Autónomas con competencia normativa en las materias reguladas por la misma».

marco expreso y de los límites que se mencionan explícitamente hay todo un conjunto de bienes y derechos que pueden condicionar el concreto ejercicio de la libertad de empresa. Así la ordenación del territorio y el urbanismo (con zonificación que implica reserva de localizaciones para determinadas actividades industriales –polígonos industriales, por ejemplo–), el medio ambiente (recuérdese el desastre de Aznalcollar cerca de Doñana causado por la rotura de una balsa de residuos de la empresa Boliden o la más reciente de Hungría a primeros de octubre), la salud pública, la seguridad, etc. constituyen bienes y valores que pueden justificar restricciones en el ejercicio de la libertad de empresa.

Convendría distinguir entre la libertad de empresa –que se pone en cuestión cuando su ejercicio se condiciona o somete a la voluntad discrecional del poder público– y su ejercicio concreto, pues éste puede quedar condicionado cuando, sin poner en cuestión la libertad para desarrollar una actividad, se modula su práctica o ejercicio concreto por razones que tienen que ver con el medio ambiente, salud pública, urbanismo, etc. Ciertamente cuando esas limitaciones son arbitrarias, desproporcionados o inmotivadas puede pensarse que lo que se pone en cuestión es la libertad de empresa. Ahora bien, fuera de esos supuestos de excesos evidentes, las decisiones y normas de los poderes públicos o de la Administración que buscan un razonable equilibrio entre la libertad de empresa y otros bienes y valores (salud, seguridad, medioambiente, protección de los consumidores, etc.), aunque delimitan el ámbito de la libertad de empresa no comprometen su “núcleo esencial” en los términos del artículo 53.1 de la CE.

Las limitaciones al ejercicio de la industria por razón del medio ambiente pueden analizarse al examinar la industria o la actividad industrial, pero en la presente lección, sólo lo haremos de forma marginal, pues parece preferible centrarnos en la limitaciones o condicionamientos que tienen que ver con la industria misma y no con la protección de otros bienes o intereses como el medio ambiente, la seguridad, la salud, pues lo lógico es remitir su estudio al analizar estas materias.

§ 111. La LI en su redacción original de 1992 reconocía ya la libertad de industria en términos muy diferentes a como lo había hecho la Ley de 24 de

noviembre de 1939 de Ordenación y Defensa de la Industria Nacional a la que vino a derogar⁸. El artículo 4º de la Ley reconoce la libertad de establecimiento para la instalación, ampliación y traslado de las actividades industriales. Esto es: lo contrario de lo dispuesto en la LODIN; no obstante dicho artículo en su número segundo preveía algunos supuestos en que se requeriría autorización administrativa cuando lo estableciera una Ley por razones de interés público o un reglamento en cumplimiento de obligaciones derivadas de Tratados y convenios internacionales.

En su redacción vigente –introducida 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 ejercicio⁹ ambas dictadas en transposición de la Directiva 2006/123/CE sobre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio (DIRSE)– la LI ha suprimido la mención al régimen de autorización y lo ha sustituido por un régimen de comunicación previa o de declaración responsable regulado en el artículo 71 bis de la LRJPAC; artículo introducido a su vez por la misma Ley 25/2009.

Aparte de la supresión de la autorización, el nuevo artículo 4 de la LI ha establecido que la obligación de hacer tales comunicaciones responsables o comunicaciones previas sólo procede cuando lo disponga una Ley y solo por razones que tengan que ver con el «orden público, seguridad y salud pública, seguridad y salud en el trabajo o protección del medio ambiente».

En relación con ello debe empezar por notarse que la autorización – ahora ya comunicación previa o declaración responsable– es independiente de las licencias de apertura o de carácter urbanístico que tengan que obtenerse

⁸ Como se ha dicho más arriba un Decreto de 1963 pretendiendo buscar amparo en la Ley de 1939 determino la libertad de instalación salvo en algunos sectores que se recogían en su artículo primero. No obstante en su artículo 2 fijaba la lista de muchas otras industrias que, aunque de libre instalación, quedaban sujetas a condiciones técnicas y de dimensión mínima, que daban lugar a un proceso de control administrativo que podía ser de resultado incierto, puesto que, aunque se había soslayado la autorización por razones de interés nacional, los nuevos controles no daban toda la seguridad esperable, ni se prescindían del examen de cosas atinentes a la libertad de empresa como la procedencia de los bienes de equipo, el examen de los presupuestos de la nueva industria o de su estudio económico ni del programa de ejecución de las instalaciones.

⁹ Conocida popularmente como “Ley ómnibus”, por incorporar en una sola Ley la modificación de todo un conjunto de Leyes como consecuencia de la Ley 17/2009 de acceso a las actividades de servicios y su ejercicio – conocida como ley paraguas– y de la Directiva 2006/123/CE de 12 de diciembre.

como las tiene que obtener cualquiera que quiera desarrollar una actividad industrial o de servicios.

En segundo lugar debe notarse que la modificación de la LI no venía exigida en este punto por la DIRSE cuyo ámbito de aplicación se limitaba a los servicios y, por tanto, no comprende la industria. Nuestro país ha querido ser más cumplidor que nadie, extendiendo las previsiones de la DIRSE a actividades industriales que no son servicios e incluso más allá de lo que las técnicas que la propia DIRSE prevé. Eso parecería suponer que las Leyes que, en su día, establezcan la exigencia de declaración responsable o comunicación previa sólo podrían exigirla por las limitadas razones que se han dicho más arriba; no obstante el principio de *lex posterior derogat anterior* no impedirá, a nuestro juicio, que tales Leyes puedan extender los motivos para exigir declaración responsable o comunicación previa, dado que la DIRSE se limita a los servicios y que ni la declaración ni la comunicación tienen esas limitaciones en sí mismas. En efecto, resulta absurdo que se limite el régimen de comunicaciones previas o declaraciones responsables a las contadas razones que se han visto, cuando la DIRSE regula declaraciones y comunicaciones como sistemas en los que pone todas sus complacencias –en sustitución de las autorizaciones para los supuestos de la libertad de establecimiento en materia de servicios– y vinculadas con requisitos justificados en lo que la doctrina del Tribunal de Justicia ha denominado razones imperiosas de interés general que son mucho más amplias que las que enumera el artículo 4 de la LI¹⁰.

Sea como fuere el régimen que se instaura es de libertad de establecimiento de actividades industriales. Esa libertad no es incompatible con el cumplimiento de normas ambientales o urbanísticas que no comprometen el núcleo esencial de la libertad, sino que modulan su ejercicio. En realidad tampoco sería incompatible con otras exigencias o requisitos fundados en las

¹⁰ En la DIRSE se definen así: *razón imperiosa de interés general*», razón reconocida como tal en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, incluidas las siguientes: el orden público, la seguridad pública, la protección civil, la salud pública, la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, la protección de los consumidores, de los destinatarios de servicios y de los trabajadores, las exigencias de la buena fe en las transacciones comerciales, la lucha contra el fraude, la protección del medio ambiente y del entorno urbano, la sanidad animal, la propiedad intelectual e industrial, la conservación del patrimonio histórico y artístico nacional y los objetivos de la política social y cultural;

razones imperiosas de interés general, si bien la LI en su redacción actual ha introducido una limitación que no tiene cobertura ni siquiera en la DIRSE dictada para el ámbito de los servicios, pero que habrá de ser observada en todo caso –a salvo de los conflictos que pueda suscitarse con normas autonómicas que exijan comunicación, declaración responsable o incluso autorización por alguna de las razones imperiosas de interés general y que puedan llegar al Tribunal Constitucional si alguna Comunidad Autónoma entiende que no hay razones de ordenación económica general para que el Estado haya limitado los supuestos que exigen autorización, comunicación responsable o comunicación previa–.

En todo caso, como se ha dicho más arriba, las empresas industriales deberán atender las obligaciones medioambientales derivadas de las distintas normas que las regulan (Ley 10/1998 de 21 de abril de Residuos o Ley 34/2007 de 15 de noviembre de Calidad del Aire y protección de la Atmósfera o Ley 16/2002 de prevención y control integrados de la contaminación) y, también, las obligaciones derivadas de la normativa urbanísticas con sus licencias de apertura y obras en su caso. Todo ello es objeto de estudio en los capítulos correspondientes relativos a medio ambiente y urbanismo. En realidad, aquí basta con aludir a las normas más relevantes que propiamente no afectan a la libertad de industria ni de empresa, sino que sólo condicionan su concreto ejercicio para compatibilizar el mismo con los bienes y valores a que atienden todas esas normas. Tal compatibilización delimita los límites del ejercicio de la libertad de empresa, pero no afecta a su núcleo esencial, cuando las medidas, requisitos y condiciones responden al principio de proporcionalidad, correspondiendo a los poderes públicos determinar con criterios de razonabilidad el equilibrio que consideran apropiado entre el ejercicio de la libertad y los límites y condiciones que pueden ponerse en atención a dichos valores y bienes.

3.3. LA REGULACIÓN DE FONDO DE LA INDUSTRIA: SEGURIDAD Y CALIDAD INDUSTRIALES

§ 112. Como antes se ha dicho puede haber muchas formas de abordar la

actividad pública en relación con la industria pero parece preferible en la presente Lección hacerlo desde la industria misma, que es como por otra parte lo ha hecho la LI; es decir, teniendo en cuenta que, cuando se establecen condiciones para hacer más segura y de mejor calidad la industria o los productos industriales, se está a la vez promoviendo la industria.

Es verdad que al estudiar la industria es posible analizar, por ejemplo, el Reglamento de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas para ver cómo las industrias tienen que observarlo salvo que las CCAA hayan dictado normas en dichas materias¹¹. Pero ese análisis, perfectamente legítimo, nos acaba llevando, más bien, al terreno del medio ambiente o de la seguridad o de la salud. Lo mismo ocurre con las limitaciones que el urbanismo impone a toda actividad industrial –también en las actividades de servicio– al exigir licencias de apertura que tratan de verificar si se respetan las previsiones de los planes o de las Ordenanzas municipales en la materia.

La perspectiva de análisis por la que se opta en la presente Lección es la que ofrece la propia LI en la que los objetivos de seguridad y calidad se pueden contemplar desde la óptica de una política pública que, al incorporar a la regulación la seguridad y la calidad de las empresas y de los productos industriales que fabrican, no sólo está defendiendo esos valores, sino que, simultáneamente, está promoviendo y fomentando la industria y sus productos al hacerlos más valiosos –y, por tanto, más competitivos– en el mercado nacional y global.

Es, pues, desde la industria misma desde la que se va a examinar la acción de las Administraciones públicas en trance de promover regulaciones dirigidas a hacer más valiosa y más competitiva la actividad industrial.

Si la actividad industrial es una actividad inspirada por el principio de libertad de empresa y si consiste en la transformación de las materias primas en productos elaborados en sus distintas fases de elaboración, parece que las reglas básicas de esa industria, en lo que se refiere a los productos, son las reglas de mercado –el que ofrezca mejores productos con el mejor precio será el que

¹¹ Dicho reglamento de 30 de noviembre de 1961 fue derogado por la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, pero con la particularidad de que se declaraba subsistente para aquellas Comunidades y Ciudades Autónomas que no hubiesen dictado normativa sobre dicha materia y mientras no la dicten.

triunfe y se abra un hueco en el mercado correspondiente— y, de algún modo, también lo son en lo que se refiere a las empresas mismas, a su organización y a sus medios: será el mercado el que premie la buena organización y los buenos métodos. Pero lo cierto es que no basta sólo con el mercado, como enseguida veremos.

Hemos visto, por otra parte, que, en lo que se refiere a las empresas, hay normas que por razón de otros bienes y valores determinan limitaciones al ejercicio de su actividad. También en lo que se refiere a los productos puede haber limitaciones derivadas de la protección del consumidor, la salud, etc. Así la industria del juguete no puede fabricar determinados tipos con pinturas que puedan ser tóxicas para los niños o la industria farmacéutica no se rige sólo por las reglas del mercado, sino que la salud de los consumidores exige que se cumplan rigurosos procedimientos de comprobación del valor de los medicamentos con procesos de comprobación con varias y complejas fases que traten de asegurar sus efectos beneficiosos para la salud y, en todo caso, no nocivos para la misma, así como sus efectos secundarios.

Hay pues toda una regulación sectorial contenida en normas específicas que no se puede examinar aquí, pero que conviene tener presente.

Lo que en estos momentos conviene retener es que en relación con la industria hay otra forma de aproximarse a dicha actividad que trata de ver, desde la acción de la Administración pública, como se garantiza que exista competencia entre productos industriales sin que ello deteriore la calidad y seguridad de los mismos.

Tal es la aproximación específicamente industrial que hizo la LI desde el año 1992 recogiendo lo que desde una Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 se conocía en la Europa comunitaria como «*nueva aproximación en materia de armonización y normalización*»¹². No puede olvidarse a tal efecto que la actividad industrial se resuelve a la postre en la fabricación de bienes y productos elaborados o semielaborados que se ponen en el mercado; ni que tal colocación en el mercado supone la posibilidad de venderlos en cualquier parte del mercado común —hoy mercado interior— al amparo de la libertad de circulación de

¹² Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización [Resolución del Consejo (85/C 136/01) - Diario Oficial C 136 de 4 de junio de 1985].

mercancías. Pero tal libertad no basta sólo con proclamarla como hacían los Tratados. Desde bien pronto se pudo observar cómo las reglamentaciones de los Estados empezaron a constituir trabas a la libre circulación de mercancías porque los distintos países sujetaban los productos a reglamentaciones internas que trataban de asegurar bienes y valores dignos de atención, pero que en su misma diversidad, en todo caso, podía erigirse en una traba para el comercio de las mercancías.

La solución para esas dificultades pasaba por la armonización comunitaria de los productos de forma que se asegurase que, si se cumplían las normas de la Comunidad, ninguna mercancía podía ser obstaculizada en la frontera de un país con otro con el argumento de que no cumplía las normas internas en garantía de los consumidores o de la salud¹³. La armonización comunitaria exigía un trabajo activo de la Comisión relativo a los más diversos productos y pronto, además de tal armonización, fue preciso sentar un nuevo principio –el de reconocimiento mutuo– que obligaba a admitir los productos legalmente comercializados en otro país de la Unión, aunque no se ajustasen exactamente a las mismas normas del país de recepción, con tal de que en el país de producción estuvieran sometidos a regulaciones equivalentes aunque no fueran iguales. Desde la famosa sentencia *Cassis de Dijon*¹⁴ el principio se generalizó en el ámbito de la libre circulación de mercancías.

Es en ese contexto en el que hay situar la Resolución de 1985 sobre la nueva aproximación en materia de armonización y normalización y la

¹³ Pueden recordarse a estos efectos las Directivas sobre las aguas (Directiva 80/777/CEE de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales) de mesa o del chocolate (Directiva 2000/36/CE de 23 de junio de 2000 relativa a los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana) que acabaron con las dificultades al comercio de dichos productos en que se invocaban razones de protección del consumidor –no se puede llamar chocolate a un producto que no tenga un porcentaje determinado de manteca de cacao– o de protección de la salud –no se pueden comercializar como aguas de mesa aguas que no tengan la proporción de sulfitos, sulfatos, que cada país consideraba– pero en que lo que subyacía muchas veces era la protección de la producción nacional.

¹⁴ Sentencia de 20-2-1979 en el asunto 120/78 Rewe Zentrale c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, más conocida como el asunto *Cassis de Dijon* consistía en una regulación aparentemente aplicable a todo tipo de bebidas alcohólicas, prohibiendo el empleo del término licor para las de menor graduación de 30°, lo que de hecho provocaba era dificultar la comercialización en Alemania de una conocida bebida francesa que estaba por debajo de dicha graduación.

Comunicación de la Comisión sobre el mismo tema¹⁵ que pretendían facilitar el comercio interior y liberar a la Comisión de la elaboración de complejas normas técnicas para todos los productos mediante cuatro consideraciones fundamentales:

- 1.- La armonización legislativa limitadas a unas exigencias esenciales de seguridad (u otras exigencias de interés colectivo) a las que deben ajustarse los productos comercializados y que, por ello, se benefician de la libre circulación en la Comunidad.
- 2.- La elaboración de especificaciones técnicas de fabricación se confía a los órganos competentes en materia de normalización industrial, que desempeñan esta tarea teniendo en cuenta el estado de la tecnología.
- 3.- Estas especificaciones técnicas no tienen ningún carácter obligatorio. Conservan su condición de normas voluntarias.
- 4.- Las Administraciones han de atribuir a los productos fabricados de conformidad con las normas armonizadas una presunción de conformidad con las exigencias esenciales que establece la directiva. En los casos en que el productor no se atenga a estas normas, le incumbirá la carga de la conformidad de sus productos con las exigencias esenciales.

Sobre esa nueva aproximación se va a basar la LI teniendo en cuenta que la libre circulación de mercancías puede ser, por la propia competencia que genera, garantía de calidad y que lo que se trata de poner en pie son organismos y entidades (mayoritariamente no públicas) capaces de establecer normas que, aunque no obligatorias, condicionan y determinan las condiciones de comercialización de los productos y ello sin perjuicio de otras normas obligatorias. Debe notarse que las normas a cumplir, obligatoriamente o no, pero cuyo cumplimiento permite obtener certificaciones acreditativas que suponen un marchamo de calidad no afectan sólo a los productos, sino también a las empresas y a los procesos de fabricación.

De esta forma la regulación industrial incide –en un mercado interior y en un mercado global que ya está aquí– en la calidad, normalización y seguridad de los productos, de las empresas y procesos a través de los cuales se fabrican.

¹⁵ Comunicación titulada «Armonización técnica y normalización: un nuevo enfoque» [COM (1985)19 final - no publicada en el Diario Oficial]

Incide por ello en la competitividad de empresas y productos, porque quien no cuente con las certificaciones oportunas no puede competir en condiciones de igualdad.

La regulación industrial, desde la perspectiva de la seguridad y la calidad, ha puesto en pie un complejo dispositivo –unas infraestructuras las denomina el reglamento de la LI– que avala la calidad y la seguridad de los productos y constituye así un elemento indispensable para la competitividad.

§ 113. El [artículo 1º de la LI](#) describe su objeto como el establecimiento de las bases de ordenación del sector industrial, así como la fijación de los criterios de coordinación entre las Administraciones Públicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.1ª y 13ª CE. Tal descripción viene condicionada por los títulos competenciales que el Estado puede exhibir en esta materia, pero más allá de dichos títulos lo que hace la LI es poner en pie en lo que constituye su núcleo esencial –según confiesa su propia exposición de motivos¹⁶– que no es otra cosa que poner en pie un complejo dispositivo de verificación de la calidad y seguridad de los productos, de los procedimientos y de las empresas.

Por seguridad se entiende la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes y siniestros capaces de producir daños o perjuicios a las personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente, derivados de la actividad industrial o de la utilización, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones o equipos y de la producción, uso o consumo, almacenamiento o desecho de los productos industriales.

Las actividades de prevención y protección tendrán como finalidad limitar las causas que originen los riesgos, así como establecer los controles que permitan detectar o contribuir a evitar aquellas circunstancias que pudieran dar lugar a la aparición de riesgos y mitigar las consecuencias de posibles accidentes.

Las instalaciones, equipos, actividades y productos industriales, así como su utilización y funcionamiento deberán ajustarse a los requisitos legales y

¹⁶ El Título III, Seguridad y Calidad Industriales, constituye el núcleo de la Ley por la importancia creciente de esta materia en el contexto internacional

reglamentarios de seguridad.

En los supuestos en que, a través de la correspondiente inspección, se apreciarán defectos o deficiencias que impliquen un riesgo grave e inminente de daños a las personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente, la Administración competente podrá acordar la paralización temporal de la actividad, total o parcial, requiriendo a los responsables para que corrijan las deficiencias o ajusten su funcionamiento a las normas reguladoras, sin perjuicio de las sanciones que pudieran imponerse por la infracción cometida y de las medidas previstas en la legislación laboral.

En lo que se refiere a la calidad la LI no da propiamente una definición de la misma, pero establece cómo se logra tal calidad al afirmar en su [artículo 20](#) se fomentará en materia de calidad industrial:

- a) La existencia de organismos de normalización de ámbito nacional.
- b) La coordinación y participación de todos los sectores e intereses de la actividad económica y social en la normalización, así como en su difusión, y en la certificación de conformidad a normas
- c) La colaboración y coordinación de las actividades de normalización con las actuaciones que se desarrollen sobre la materia en el ámbito comunitario, favoreciendo así la participación española en los Organismos supranacionales.
- d) La existencia de Entidades de Acreditación, certificación, inspección y ensayo con demostrada capacidad técnica para que puedan ser reconocidas a nivel comunitario e internacional
- e) La promoción de la implantación y mejora de los sistemas de gestión de la calidad en las empresas.
- f) La adquisición por parte de las Administraciones Públicas de productos normalizados.

Es a través de la normalización, de la creación de Organismos de normalización, Entidades de Acreditación, certificación o ensayo y la adquisición por parte de las Administraciones públicas de productos normalizados como se fomenta la calidad de la industria española. Se hace preciso atender así al dispositivo que se monta y que se menciona como infraestructura para la calidad y la seguridad industrial (Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el

que se aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial).

Para comprender tal dispositivo debe tenerse en cuenta que el mismo se desarrolla en tres niveles y que en cada nivel no siempre actúan Entes públicos aunque siempre están presentes en ellos de una forma directa o indirecta.

Pero antes de entrar en los citados niveles deben tenerse en cuenta varias definiciones claves que se contienen en el [artículo 8](#) –tiene más pero nos centramos en las esenciales para comprender el sistema–:

- a) Norma: La especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia **no es obligatoria**, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba un Organismo reconocido, a nivel nacional o internacional, por su actividad normativa.
- b) Reglamento técnico: La especificación técnica relativa a productos, procesos o instalaciones industriales, **establecida con carácter obligatorio** a través de una disposición, para su fabricación, comercialización o utilización.
- c) Normalización: La actividad por la que se unifican criterios respecto a determinadas materias y se posibilita la utilización de un lenguaje común en un campo de actividad concreto.
- d) Certificación: La actividad que permite establecer la conformidad de una determinada empresa, producto, proceso o servicio con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.
- e) Homologación: Certificación por parte de una Administración Pública de que el prototipo de un producto cumple los requisitos técnicos reglamentarios.

Pues bien toda la LI pivota sobre un dispositivo o sistema complejo que tiende a la normalización de los productos industriales y a su fabricación de acuerdo con determinadas “normas” y “reglamentos técnicos” cuya observancia se acredita mediante actos de certificación (realizados por Entidades privadas que reúnen las condiciones para ello) u homologación (realizada por una Administración pública).

Como se ha dicho son varios los niveles en que se mueven el sistema:

A) El nivel normativo, B) El nivel de la acreditación, C) El nivel de la certificación de los productos, procedimientos y empresas.

A) El nivel normativo

1.- Por una parte están las **Administraciones públicas competentes** que pueden aprobar los reglamentos técnicos obligatorios, pero ellas no agotan el nivel normativo pues puede haber Entidades privadas que actúan en ese plano normativo o de normalización.

2.- Así, en efecto, están, por otra parte los **Organismos de normalización** que son entidades privadas sin ánimo de lucro, cuya finalidad es desarrollar en el ámbito estatal las actividades relacionadas con la elaboración de normas, mediante las cuales se unifiquen criterios respecto a determinadas materias y se posibilite la utilización de un lenguaje común en campos de actividad concretos

La Administración pública competente es la que reconoce a estos organismos que desarrollan tareas de normalización. Dicha Administración podrá suspender temporalmente o anular el reconocimiento otorgado, cuando se compruebe que el Organismo de normalización ha dejado de cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el reglamento de infraestructura para la calidad y la seguridad industrial aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre

B) **El nivel de la acreditación: Las Entidades de acreditación.**

En este nivel se encuentran las **Entidades de acreditación** que son entidades privadas sin ánimo de lucro, que se constituyen con la finalidad de acreditar o reconocer formalmente, en el ámbito estatal y a través de un sistema conforme a normas internacionales, la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad o de un laboratorio de ensayo o de un laboratorio de calibración, que operen tanto en el ámbito voluntario de la calidad como en el ámbito obligatorio de la seguridad industrial, o de una persona o entidad en el ámbito de la verificación medioambiental.

La Administración pública competente en materia de calidad y seguridad industrial, previo informe positivo del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial por una mayoría de tres quintos de sus miembros en cuanto afecte al ámbito de la seguridad industrial, podrá designar las entidades que habrán de desarrollar tareas de acreditación en el marco de la presente disposición.

Para ser acreditadas tales Entidades deben presentar una serie de documentos que acrediten su capacidad y preparación para la tarea que tienen

que realizar que no es otra que la de acreditar o reconocer la competencia técnica de otras entidades para certificar o inspeccionar o de un laboratorio de calibración o de una persona o entidad en materia de verificación medioambiental.

La entidad de acreditación deberá actuar con imparcialidad, independencia e integridad y llevar a cabo sus funciones con solvencia técnica y financiera, para lo cual deberá cumplir una serie de condiciones y requisitos

C) Nivel de la certificación de los productos, procedimientos y empresas.

En este tercer nivel hay que distinguir entre las infraestructuras acreditables para la calidad y las acreditables para la seguridad.

1.- Infraestructuras acreditables para la calidad

- **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.

Tienen que ser acreditadas por una Entidad de acreditación del segundo nivel.

- **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. Tienen que ser acreditadas por una Entidad de acreditación del segundo nivel.

- **Entidades auditoras y de inspección**: 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. Tienen que ser acreditadas por una Entidad de acreditación del segundo nivel.

- **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. Tienen que ser acreditadas por una Entidad de acreditación del segundo nivel.

2.- Infraestructuras acreditables para la seguridad:

- **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. Tienen que ser acreditadas por una Entidad de acreditación del segundo nivel. El control, por parte de los Organismos de control autorizados, del cumplimiento de las condiciones de seguridad de diseños, productos, equipos, procesos e instalaciones industriales se efectuará mediante la evaluación de su conformidad con los requisitos establecidos en los respectivos Reglamentos, emitiéndose según los casos el protocolo, acta, informe o certificado correspondiente. Cuando del protocolo, acta, informe o certificación de un Organismo de control no resulte garantizado el cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el Organismo de control y, en caso de desacuerdo, ante la Administración competente que lo autorizó. La actuación de los Organismos de control se adecuará a la naturaleza de la actividad que constituya su objeto y responderán ante la Administración pública competente en materia de seguridad industrial en cuyo ámbito territorial desarrollen su actividad, a la cual corresponderá imponer, en su caso, las sanciones por las infracciones en que el Organismo pueda incurrir en el ejercicio de su actividad, comunicándolo a la Administración que lo haya autorizado por si procediera suspender temporalmente o revocar la autorización.

2.- **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). Tienen que ser acreditadas por una Entidad de acreditación del segundo nivel.

La conclusión de todo lo visto no puede ser otra que la de comprobar cómo la normalización y su observancia así como la certificación para las empresas y productos de que se cumplen las normas y las reglamentaciones

técnicas tiene un potencial enorme para poder competir en el plano europeo y global.

Merece también ser resaltado el papel que cumplen las entidades privadas para cumplir fines y tareas que en otras épocas realizaban las mismas Administraciones públicas. Esa forma de participación en dichas actividades empieza a tener importancia en lo que son actividades de carácter técnico. Puede recordarse a tal efecto, en otros plano, las estaciones de ITV que, perteneciendo a empresas privadas, emiten certificaciones que acreditan que los vehículos de más de determinados años pueden seguir circulando por las carreteras y por tanto surten tales certificaciones efectos frente a la Administración.