

INSTRUCCIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA NÚMERO 21

Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad

1. Objeto

El objeto esta ITC es el establecimiento de los requisitos relativos a la autoridad notificante y a los organismos notificados responsables de la evaluación de conformidad de los explosivos.

2. Autoridad notificante

La Dirección General de Política Energética y Minas establecerá y aplicará los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 5. Asimismo, será la encargada de notificar a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad por terceros con arreglo a la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014.

La citada entidad notificante cumplirá los siguientes requisitos:

- a) No tendrá ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.
- b) Preservará la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
- c) Toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad será adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
- d) No ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
- e) Preservará la confidencialidad de la información obtenida.
- f) Dispondrá del personal competente suficiente para efectuar adecuadamente sus tareas.
- g) Informará a la Comisión Europea de los procedimientos de evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos, de conformidad con lo establecido en el anexo I.

3. Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los puntos 2 a 11 de este apartado.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado español y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el explosivo que evalúa.
4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no será el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los explosivos ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para el uso de explosivos que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de explosivos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los explosivos, ni representarán a las partes que participan

en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal ejercerán las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en la ITC número 3 y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de explosivos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) Del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.
- b) De las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas desempeñadas como organismo notificado y cualquier otra actividad.
- c) De procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) Una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido notificado.
- b) Un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas.
- c) Un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en la ITC número 2, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión Europea y de la legislación nacional.
- d) La capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo deberá suscribir un seguro u otra garantía financiera que cubra su responsabilidad civil, de acuerdo a lo establecido en 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.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a la ITC número 3 o a cualquier disposición por la que se aplique, salvo respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión Europea aplicable, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

4. *Presunción de conformidad de los organismos notificados*

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el apartado anterior en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

5. *Filiales y subcontratación de organismos notificados*

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el apartado 3 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial, previo consentimiento del cliente.

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a la ITC número 3.

6. *Solicitud de notificación*

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la Dirección General de Política Energética y Minas.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del explosivo o explosivos para los que el organismo se considere competente, así como la acreditación correspondiente emitida por ENAC, así como todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 3.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las

pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 3.

7. Procedimiento de notificación

1. La autoridad notificante solo podrá notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el apartado 3.

2. Se notificarán a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión Europea.

3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el explosivo o explosivos afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en la acreditación mencionada en el apartado 6.2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el apartado 3.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión Europea y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos de la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014.

6. La autoridad notificante informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

7. Los Procedimientos de Evaluación y Notificación de Organismos de Evaluación de la Conformidad para la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, se desarrollan en el anexo I.

8. Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión Europea asignará un número de identificación a cada organismo notificado. Asignará un solo número incluso cuando el organismo sea notificado con arreglo a varios actos de la Unión Europea.

2. La Comisión Europea hará pública la lista de organismos notificados con arreglo a la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados. La Comisión Europea se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

9. Cambios en la notificación

1. Cuando la Dirección General de Política Energética y Minas compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el apartado 3 o no está cumpliendo sus obligaciones, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, la Dirección General de Política Energética y Minas adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado.

10. *Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados*

1. La Comisión Europea investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
2. La Dirección General de Política Energética y Minas facilitará a la Comisión Europea, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.
3. La Comisión Europea garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión Europea compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la retirada de la notificación.

11. *Obligaciones operativas de los organismos notificados*

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la ITC número 3.
2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.
No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el explosivo cumpla los requisitos de este reglamento.
3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la ITC número 2 o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.
4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el explosivo ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

12. *Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados*

Ante las decisiones realizadas por parte de los organismos notificados, los usuarios podrán realizar recursos que podrán presentar de forma motivada ante la Dirección General de Política Energética y Minas.

13. *Obligación de información de los organismos notificados*

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
 - a) De cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados.
 - b) De cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación.
 - c) De cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad en el marco de la vigilancia del mercado.
 - d) Previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de

febrero de 2014 que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos explosivos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

14. Intercambios de experiencias

La Comisión Europea dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

15. Coordinación de los organismos notificados

La Comisión Europea se asegurará de que se instaure y se gestiona convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo a la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, en forma de foro de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de este foro directamente o por medio de representantes designados.

ANEXO I

Procedimiento de Evaluación y Notificación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (1)

1. Objetivo

Este anexo tiene por objeto establecer los Procedimientos de Evaluación y Notificación de Organismos de Evaluación de la Conformidad para la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles, en cumplimiento de lo establecido en su artículo 27 (1).

(1) En cumplimiento de:

Artículo 27. *Obligación de información de las autoridades notificantes.*

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

2. Competencias

La Dirección General de Política Energética y Minas es la Autoridad Notificante en el marco de la legislación española que transpone la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 (3).

(3) En cumplimiento de:

Artículo 25. *Autoridades notificantes.*

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 30.

La Dirección General de Política Energética y Minas encomienda a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) la acreditación de la evaluación de los requisitos para ser organismo notificado (4).

(4) En cumplimiento de:

Artículo 25. *Autoridades notificantes:*

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de conformidad con este.

3. *Procedimiento de evaluación de los organismos aspirantes*

3.1 Solicitud de notificación.

Para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de los organismos que aspiren a ser organismos de evaluación de la conformidad, deberán presentar una solicitud ante la Dirección General de Política Energética y Minas, que irá acompañada de los siguientes documentos:

- Datos identificativos de la empresa, incluyendo su personalidad jurídica.
- Descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y de los productos para los que el organismo solicita ser notificado.
- Datos relativos a los recursos financieros que garanticen la adecuada realización de las operaciones como organismo de evaluación de la conformidad, así como de su estabilidad financiera.
- Ubicación de la sede central, así como del resto de sedes que tenga el organismo, y de sus laboratorios.
- Seguro u otra garantía financiera que cubra su responsabilidad civil en vigor, de acuerdo con lo establecido en el 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.
- Documentos que acrediten la competencia técnica:
 - Acreditación conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 del Laboratorio de Ensayos.
 - Acreditación conforme a la norma UNE-EN 45011 (UNE-EN ISO/IEC 17065) de los procedimientos de certificación.
- Las acreditaciones expedidas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), deberán estar en vigor y con el alcance adecuado en el marco de la notificación solicitada.
- Excepcionalmente, si la entidad que pretende la notificación no dispone de la acreditación de ENAC, y siempre que su no aceptación pudiera suponer un perjuicio para los agentes económicos, la evaluación de los requisitos podrá ser efectuada por la Dirección General de Política Energética y Minas. La entidad que pretende la notificación deberán demostrar la competencia técnica, así como la confidencialidad, integridad, independencia e imparcialidad de un modo equivalente, presentando al efecto todas las pruebas documentales necesarias para la verificación y reconocimiento del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 28 de la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014.

Declaración de las filiales y de las empresas subcontratadas por el organismo notificado, incluyendo la documentación que acredite que con estas actividades se mantiene el cumplimiento de los requisitos del artículo 28 de la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014.

Esta solicitud y la documentación asociada exigida en este apartado, se presentarán por vía electrónica, con certificado electrónico, en la sede electrónica del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital.

3.2 Evaluación de la documentación presentada.

– En el caso de que la competencia técnica del organismo aspirante sea demostrada en base a las acreditaciones del Organismo Nacional de Acreditación, la Dirección General de Política Energética y Minas evaluará la veracidad e idoneidad de la documentación presentada.

Si la documentación presentada no es conforme, se solicitará subsanación de los defectos encontrados o, en el caso de no ser subsanable, se rechazará la solicitud.

Si la documentación presentada es conforme, se definirá el plazo de validez de la evaluación realizada, informando al organismo aspirante de la necesidad de comunicación a la Dirección General de Política Energética y Minas de cualquier cambio en las condiciones que motivaron la notificación.

– En el caso excepcional de que la competencia técnica sea demostrada de un modo equivalente, la Dirección General de Política Energética y Minas realizará un estudio exhaustivo de los argumentos que justifiquen la competencia técnica del organismo aspirante. Dicho estudio incluirá un análisis de los procedimientos de evaluación de la conformidad del organismo, así como las necesarias auditorías del procedimiento de certificación y del laboratorio de ensayo.

– La acreditación por sí misma no constituye una garantía de notificación por parte de la Dirección General de Política Energética y Minas.

4. Procedimiento de notificación de organismos de evaluación de la conformidad (5)

(5) En cumplimiento de:

Artículo 24. *Notificación.*

Los Estados miembros notificarán a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad por terceros con arreglo a la esta Directiva.

Una vez superado con éxito el procedimiento de evaluación establecido en el apartado anterior, la Dirección General de Política Energética y Minas lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados Miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión Europea.

Dicha notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad, del producto u objeto explosivo afectado y de la correspondiente certificación de competencia. Así mismo, la notificación especificará el plazo de validez.

En el caso excepcional de que la notificación no esté basada en certificados de acreditación, la Dirección General de Política Energética y Minas transmitirá a la Comisión Europea y a los demás Estados Miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que éste seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 28 de la Directiva.

En el caso de modificaciones o cambios posteriores a la notificación, incluyendo restricciones, suspensiones o retiradas, la Dirección General de Política Energética y Minas lo informará a la Comisión y a los demás Estados Miembros.