



INFORME IPN 3/2024 “Proxecto de Decreto polo que se regula o Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios e se establecen requisitos de hixiene na produción e comercialización para determinados establecementos”

En Pleno:

D. Ignacio López-Chaves Castro, presidente

D. Daniel Neira Barral, secretario/vocal

Dona. María Teresa Cancelo Márquez, vocal

Santiago de Compostela, 30 de decembro de 2024

Vista a solicitude de informe sobre o proxecto de decreto polo que se regula o “Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios e se establecen requisitos de hixiene na produción e comercialización para determinados establecementos”, o Pleno da Comisión Galega da Competencia, na súa reunión do 30 de decembro de 2024, coa composición expresada e sendo relator Don Daniel Neira Barral, acordou emitir o presente informe, ao amparo do disposto no art. 26.2 f) do Decreto 118/2016, do 4 de agosto, polo que se crea o Instituto Galego do Consumo e da Competencia e apróbanse os seus estatutos.

O referido artigo dispón que se asigna ao Consello Galego da Competencia (CGC) a función de: “f) *Informar de modo preceptivo non vinculante sobre os anteprojectos de lei e proxectos doutras disposicións autonómicas de carácter xeral que poidan ter algún efecto sobre a competencia efectiva nos mercados.*”



I. ANTECEDENTES

Primeiro.- Con data 30 de outubro de 2024 tivo entrada na Comisión Galega da Competencia (CGC) a solicitude de informe da Secretaria Xeral Técnica da Consellería de Sanidade de acordo do establecido no artigo 26.2.f) e n) do Decreto 118/2016, do 4 de agosto, polo que se crea o Instituto Galego do Consumo e da Competencia, achegándose, a efectos da emisión do preceptivo informe, o Proxecto de Decreto polo que se regula o Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios e se establecen requisitos de hixiene na produción e comercialización para determinados establecementos.

II. OBXECTO DO PRESENTE INFORME

Primeiro.- O obxecto do presente informe é a análise dun novo decreto sobre o Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios e se establecen requisitos de hixiene na produción e comercialización para determinados establecementos que está a tramitar a Consellería de Sanidade desde a perspectiva da libre competencia, examinando non só os potenciais problemas de competencia que se poidan detectar no seu contido, senón tamén as vantaxes que este proxecto de decreto poida ofrecer desde a perspectiva da eficiencia económica e a mellora regulamentaria.

Segundo.- O proxecto de Decreto sometido á consideración deste organismo componse de 17 artigos agrupados en IV capítulos. Os artigos ordénanse da seguinte maneira:

- O capítulo I contén disposicións xerais relativas ao seu obxecto e definicións dos distintos conceptos, para os efectos da aplicación do decreto.



- O capítulo II divídese en dúas seccións, a primeira dedicada ao Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios e a segunda ao procedemento de inscrición, modificación e cese da actividade no dito Rexistro.
- O capítulo III trata sobre as condicións de comercialización.
- O capítulo IV refírese ao Réxime sancionador.

Completan o texto unha disposición adicional relativa á actualización de modelos normalizados, unha disposición derogatoria e dúas disposicións derradeiras dedicadas á habilitación para o desenvolvemento normativo e á entrada en vigor. Tamén se inclúen un total de tres anexos.

III.- FINALIDADE DE LA NORMA

Primeiro.- Conforme o descrito no artigo 1, este decreto ten por obxecto:

- a) Regular o Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios (en diante Regasa) así como o procedemento para a inscrición, modificación e cancelación rexistral das empresas, locais e establecementos alimentarios no citado rexistro.
- b) Definir as condicións de comercialización entre establecementos de venda polo miúdo e a comercialización de alimentos elaborados en locais utilizados principalmente como vivenda privada.

E dicir, a norma o que pretende regular é:

1. Creación do Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios. (Regasa)

2. Establecer o procedemento para a inscrición, modificación e cancelación rexistral das empresas, locais e establecementos alimentarios no citado rexistro.
3. Definir as condicións de comercialización entre establecementos de venda polo miúdo.
4. Definir as condicións de comercialización de alimentos elaborados en locais utilizados principalmente como vivenda privada.

IV. CONSIDERACIÓNS PRELIMINARES DE CARÁCTER XERAL

Primeiro.- Desde o punto de vista de promoción da competencia e regulación económica eficiente, a normativa da Unión Europea e nacional aplicables supoñen que as administracións públicas, cando esixan o cumprimento de requisitos para o desenvolvemento dunha actividade, deberán elixir a medida menos restritiva, motivar a súa necesidade para a protección do interese público perseguido e xustificar a súa adecuación para lograr os fins que se perseguen (principios de necesidade e proporcionalidade).

Principios recollidos na Directiva 2006/123/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro, relativa aos servizos no mercado interior, e a Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizo e o seu exercicio, que recollen o cumprimento exacto das condicións de necesidade, proporcionalidade e mínima distorsión en toda aquela regulación que poida restrinxir a liberdade de establecemento e limitar a competencia.

Segundo.- Dito doutro xeito, as administracións públicas deben impulsar a competitividade dos seus sectores produtivos mediante marcos regulatorios que favorezan a competencia e a eficiencia nos mercados, evitando introducir distorsións inxustificadas que alteren o xogo competitivo en prexuízo dos consumidores. A Sentenza do Tribunal de Xustiza (sala segunda) de 24 marzo 2011 –Comisión Europea/Reino de España, asunto C 400/08- declarou ilegais preceptos da regulación comercial española estatal e autonómica por supoñer infraccións do artigo 43 CE relativo á liberdade de establecemento.



V. VALORACIÓN ESPECIFICA DO PROXECTO DE DECRETO

1. A Creación do Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios. (Regasa)

Primeiro.- No Capítulo I (artigo 1 e 2) refire as disposicións xerais referentes o obxecto e as definicións a efectos deste decreto, concluíndo que serán aplicables as definicións previstas no Regulamento (CE) 178/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro, así como as recollidas no Regulamento (CE) 852/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril, e no Real Decreto 1021/2022, do 13 de decembro polo que se regulan determinados requisitos en materia de hixiene da produción e comercialización dos produtos alimenticios en establecementos de venda polo miúdo sendo aplicables as descripcións dos establecementos recollidas nun anexo (anexo III).

Segundo.- O Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios (Regasa) desglosase en dúas seccións, a primeira Sección que recolle o Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios (artigos 3 a 6) destacando a necesidade de comunicación de inicio da actividade para a inscrición no Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios (código de procedemento SA550A) - artigo 4.3.a - e o artigo 5 referido as empresas, locais e establecementos alimentarios suxeitos a inscrición.

En relación con estes apartados nada que obxetar dende o punto de vista da CGC.



2. Establecer o procedemento para a inscrición, modificación e cancelación rexistral das empresas, locais e establecementos alimentarios no citado rexistro.

Primeiro.- Na segunda sección, artigo 7.1, abórdase a o procedemento de inscrición, modificación e cese da actividade, vía comunicación conforme modelos anexos, e establece así a previsión sobre como se iniciará inscrición destas empresas.

O apartado 4 do artigo 17 da Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado recorda que as autoridades competentes velarán por minimizar as cargas administrativas soportadas polos operadores económicos, de maneira que, unha vez aplicado o principio de necesidade e proporcionalidade elixirán un único medio de intervención, ben sexa a presentación dunha comunicación, dunha declaración responsable ou a solicitude dunha autorización.

O artigo 7.1 do proxecto aclara este extremo, de modo que non xenera un obstáculo para o establecemento, nin establece diferenzas de réxime xurídico inxustificadas entre os operadores que puidesen ser disuasorias do mesmo. A regulación da inscrición no rexistro non debe desvirtuar o réxime de declaración responsable para acceder á actividade.

No propio preámbulo do proxecto de Decreto se advirte que a Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, dedica o seu artigo 69 á declaración responsable e comunicación, definindo a primeira como o documento suscrito por un interesado no que este manifesta, baixo a súa responsabilidade, que cumpre cos requisitos establecidos na normativa vixente para obter o recoñecemento dun dereito ou facultade para o seu exercicio, que dispón da documentación que así o acredita, que a poñerá a disposición da administración cando se lle requira, e que se compromete a manter o cumprimento das obrigas durante o período de tempo inherente ao dito recoñecemento ou exercicio; e a comunicación como aquel documento mediante o que os interesados poñen en coñecemento da administración



pública competente os datos identificativos ou calquera outro dato relevante para o inicio dunha actividade ou o exercicio dun dereito. Referencia tamén no Real Decreto 1021/2022, do 13 de decembro sobre a comunicación ou declaración responsable.

En relación con estes apartados nada que obxectar dende o punto de vista da CGC.

3. Definir as condicións de comercialización entre establecementos de venda polo miúdo.

Primeiro.- O Real Decreto 1021/2022, do 13 de decembro, polo que se regulan determinados requisitos en materia de hixiene da produción e comercialización dos produtos alimenticios en establecementos de comercio polo miúdo no seu artigo 2, inclúe na definición de establecemento de comercio polo miúdo aos locais ambulantes ou provisionais (como carpas, postos e vehículos de venda ambulante), os almacéns de apoio e as instalacións nas que con carácter principal se realizan operacións de venda á persoa consumidora final, actividades que estaban expresamente excluídas do seu asento no Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios tal e como se recolle no artigo 4.2 do Decreto 204/2012 do 4 de outubro.

Por outra banda, no artigo 3 do antedito Real decreto, establécense criterios para á subministración de alimentos de produción propia e produtos de orixe animal entre establecementos de comercio polo miúdo deixando a autoridade competente a responsabilidade de definir o territorio no que aplicar o criterio de actividade localizada no ámbito do comercio entre establecementos de venda polo miúdo, aspectos estes non recollidos no Decreto 204/2012, do 4 de outubro e que son recollidas no presente anteproxecto de cara a unha implantación homoxénea en toda a Comunidade Autónoma

Segundo.- O Artigo 13 do proxecto recolle as condicións de comercialización entre establecementos indicados no artigo 5, apartado 1, reflectindo que poderán subministrar produtos de orixe animal e/ou alimentos de produción propia a outros establecementos das mesmas características, sempre que se cumpran requisitos, requisitos que non se



contemplan dos operadores que non se encontraren descritos no artigo 5.1., non quedando claro se isto en sí é unha limitación.

É dicir, conforme o proxecto de decreto, poderán subministrar produtos de orixe animal e/ou alimentos de produción propia a **outros establecementos das mesmas características, pero restrinxe a comercialización os que non teñan tales características e limita a** distribución a que se realice nun radio inferior a 50 quilómetros desde o establecemento de orixe.

Terceiro.- Continua o artigo 13 de proxecto indicando que cando se trate dunha actividade marxinal en termos tanto económicos como de produción, entendendo por marxinal un máximo do 25% da produción anual de alimentos tamén se limite.

Cuarto.- As limitacións de distancias á comercialización recollidas no proxecto de Decreto tratan de concretar as limitacións que o RD 1021/2022 do 13 de decembro, polo que se regulan determinados requisitos en materia de hixiene da produción e comercialización dos produtos alimenticios en establecementos de comercio polo miúdo, norma básica da que emana o proxecto de Decreto, que considera de forma xenérica unha actividade como localizada se o establecemento de comercio polo miúdo subministra produtos alimenticios a outros establecementos de comercio polo miúdo ubicados na unidade sanitaria local, zona de saúde ou territorio de iguais características e finalidade que defina a autoridade competente correspondente (artigo 3.3)

Por outra banda, e para delimitar o antedito concepto de actividade localizada para o comercio entre diferentes comunidade autónomas, establece no mesmo artigo que a subministración poderá realizarse nun radio inferior ou igual a 50 km desde o establecemento de orixe.

O borrador do proxecto establece limitacións de distancia idénticas para o comercio entre establecementos da mesma comunidade autónoma, mantendo a devandita distancia de 50 km.



En canto as limitacións territoriais definidas no proxecto de Decreto, e tendo en conta que aplica a establecementos de comercio polo miúdo cuxa actividade consista en manipular, preparar, elaborar ou transformar, almacenar ou servir alimentos para a súa venda ou entrega á persoa consumidora final ou a unha colectividade, o borrador estima necesario definir o ámbito territorial que no RD 1021/2022 deixaba pendente á autoridade competente (“territorio de iguais características e finalidade que defina a autoridade competente correspondente”) identificando o Concello do titular da actividade e aos concellos limítrofes como o ámbito de comercialización limitada que podería ser suficiente para un comercio polo miúdo.

Estas limitacións non impiden o desenvolvemento da actividade comercial, toda vez que no caso de ser necesario, os operadores poderían rexistrase no Rexistro Xeral de Empresas Alimentarias e Alimentos regulado polo Real Decreto 191/2011, de 18 de febreiro, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, que non limita a actividade nin territorialmente nin por distancias.

4. Definir as condicións de comercialización de alimentos elaborados en locais utilizados principalmente como vivenda privada.

Primeiro.- Artigo 14 recolle as condicións de comercialización de alimentos preparados en locais utilizados como vivenda privada, sendo relevante os efectos da competencia y mercados o apartado 14.d) cando resalta que *“os alimentos preparados nestes locais só se poderán subministrar á persoa consumidora directamente en mercados ocasionais ou periódicos, ou mediante a repartición a domicilio sempre que a subministración se realice dentro do Concello onde radique o local e nos Concellos limítrofes a este”*.

Ademais, os alimentos preparados nestes locais só poderán subministrarse á establecementos de comercio polo miúdo se non supón máis dun 25% da produción semanal e a subministración se realice dentro do Concello onde radique o local e nos



Concellos limítrofes a este. O volume total de alimentos preparados en ningún caso poderán superar os 100 quilogramos semanais, o cal se demostrará documentalmente.

Segundo.- O Artigo 15 recolle os requisitos para os almacéns de apoio limitando os locais de apoio dos establecementos de venta polo miúdo, a que esteán situados dentro do Concello onde radique a razón social ou nos Concellos limítrofes a este.

Remitímosnos as consideracións do anterior apartado.

VI. VALORACIÓNS

Primeira.- É destacable salientar que a [Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado](#) non artigo 5.1. (Principio de necesidade e proporcionalidade das actuacións das autoridades competentes) recolle que:

*As autoridades competentes que no exercicio das súas respectivas competencias establezan límites ao acceso a unha actividade económica ou o seu exercicio, ou esixan o cumprimento de requisitos para o desenvolvemento dunha actividade, **motivarán a súa necesidade en salvagárdala dalgunha razón imperiosa de interese xeral de entre as comprendidas no artigo 3.11 da Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio.***

Segundo.- O artigo 18 de mesma lei 20/2013 indica que (...) *cada autoridade competente asegurarse de que calquera medida, límite ou requisito que adopte ou manteña en vigor non teña como efecto a creación ou o mantemento dun obstáculo ou barreira á unidade de mercado.*

Terceiro.- As autoridades competentes non poderán realizar actuacións que limiten o libre establecemento e a libre circulación por non cumprir os principios recollidos no Capítulo II, indicando, o Artigo 18. a) 1º y otros, que, non cumpren os principios recolleitos no



capítulo II, os actos, disposicións e medios de intervención das autoridades competentes que conteñan ou apliquen:

- 1.º Que o establecemento ou o domicilio social atópese no territorio da autoridade competente, ou que dispoña dun establecemento físico dentro do seu territorio.*
- 2.º Que o operador resida ou opere durante un determinado período de tempo no devandito territorio.*
- 3.º Que o operador tivese que estar rexistrado nun rexistro do devandito territorio durante un determinado período de tempo.*
- 4.º Que o seu persoal, os que ostenten a propiedade ou os membros dos órganos de administración, control ou goberno residan no devandito territorio ou reúnan condicións que directa ou indirectamente discriminen ás persoas procedentes doutros lugares do territorio.*

Cuarto.- Os efectos da [A Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio](#) entenderase por:

1. **«Servizo»:** calquera actividade económica por conta propia, prestada normalmente a cambio dunha remuneración, contemplada no artigo 50 do Tratado da Comunidade Europea
2. **«Prestador»:** calquera persoa física coa nacionalidade de calquera Estado membro, ou residente legal en España, ou calquera persoa xurídica ou entidade constituída de conformidade coa lexislación dun Estado membro, cuxa sede social ou centro de actividade principal atópese dentro da Unión Europea, que ofrezca ou preste un servizo.



Quinto.- O Artigo 11 da lei 17/2009 indica qué requisitos son de aplicación excepcional suxeitos a avaliación previa, indicando que:

1. A normativa reguladora do acceso a unha actividade de servizos ou do seu exercicio non deberá supeditar devandito acceso ou exercicio a:

a) Restricións cuantitativas ou territoriais e, concretamente, límites fixados en función da poboación ou dunha distancia mínima entre prestadores. Os fins económicos, como o de garantir a viabilidade económica de determinados prestadores, non poderán invocarse como xustificación de restricións cuantitativas ou territoriais.

Sexto.- A mesma lei 17/2009 sinala no seu artigo 3.11. a definición de «**Razón imperiosa de interese xeral**», coma razón definida e interpretada por xurisprudencia do Tribunal de Xustiza das Comunidades Europeas, limitadas as seguintes: a orde pública, a seguridade pública, a protección civil, a saúde pública, a preservación do equilibrio financeiro do réxime de seguridade social, a protección dos dereitos, a seguridade e a saúde dos consumidores, dos destinatarios de servizos e dos traballadores, as esixencias da boa fe nas transaccións comerciais, a loita contra a fraude, a protección do medio ambiente e da contorna urbana, a sanidade animal, a propiedade intelectual e industrial, a conservación do patrimonio histórico e artístico nacional e os obxectivos da política social e cultural.

Sétimo. - Por todo o descrito, é polo que esta Comisión Galega da Competencia entende que, de aprobarse o texto do proxecto de “*Decreto polo que se regula o Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios e se establecen requisitos de hixiene na produción e comercialización para determinados establecementos*”, debería terse en conta o descrito nos artigos anteriormente expostos das leis 20/2013 e 17/2009 sobre o principio de necesidade e proporcionalidade das actuacións das autoridades competentes para non menoscabar ou limitar os requisitos de acceso a unha actividade que supoña unha barreira a unidade de mercado e, por iso, cando se e establezan algúns requisitos a comercialización, sexa suficientemente motivada conforme resalta a mesma lei 17/2009 no seu artigo 3.11.



Octava. - Ao tratarse dunha regulación soamente instrumental e procedemental na parte de rexistros e procedemento de acceso o rexistro e, de acordo co exposto, este Pleno, valora positivamente a redacción proposta no *“Proxecto de Decreto polo que se regula o Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios e se establecen requisitos de hixiene na produción e comercialización para determinados establecementos”* solicitado pola Consellería de Sanidade, e considera que non incide nin condiciona o mercado desde a perspectiva do dereito da competencia en termos xerais,

Novena.- No Referente o capítulo III, condicións de comercialización, artigos 13 a 15, motivase as limitacións propostas (territoriais -concello e limítrofes- e de distancias- 50 km-) tanto de comercialización entre establecementos, coma as condicións de comercialización de alimentos preparados en locais utilizados como vivenda privada e requisitos para os almacéns de apoio redáctanse sobre as bases de habilitacións/limitacións contidas da normativa estatal; (*RD 1021/2022 do 13 de decembro, polo que se regulan determinados requisitos en materia de hixiene da produción e comercialización dos produtos alimenticios en establecementos de comercio polo miúdo, norma básica*) limitacións que non impiden o desenvolvemento da actividade comercial, toda vez que no caso de ser necesario, os operadores poderían rexistrase no Rexistro Xeral de Empresas Alimentarias e Alimentos regulado polo Real Decreto 191/2011, de 18 de febreiro, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, que non limita a actividade nin territorialmente nin por distancias.

Décimo.- Por último, e como apreciación sen carácter substantivo de afectación ou non, a competencia e a unidade de mercado, este Pleno considera oportuno suxerir que debería indicarse no último apartado da Exposición de Motivos que o proxecto foi informado pola Comisión Galega da Competencia.

Santiago de Compostela, 30 de decembro de 2024