



INFORME IPN 3/2024 “Proyecto de Decreto por el que se regula el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios y se establecen requisitos de higiene en la producción y comercialización para determinados establecimientos”

En Pleno:

D. Ignacio López-Chaves Castro, presidente

D. Daniel Neira Barral, secretario/vocal

Doña. María Teresa Cancelo Márquez, vocal

Santiago de Compostela, 30 de diciembre de 2024

Vista la solicitud de informe sobre el proyecto de decreto por el que se regula el “Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios y se establecen requisitos de higiene en la producción y comercialización para determinados establecimientos”, el Pleno de la Comisión Gallega de la Competencia, en su reunión del 30 de diciembre de 2024, con la composición expresada y siendo ponente Don Daniel Neira Barral, acordó emitir el presente informe, al amparo de lo dispuesto en el art. 26.2 f) del Decreto 118/2016, de 4 de agosto, por lo que se crea el Instituto Gallego del Consumo y de la Competencia y se aprueban sus estatutos.

El referido artículo dispone que se asigna al Consejo Gallego de la Competencia (CGC) la función de: “f) *Informar de modo preceptivo no vinculante sobre los anteproyectos de ley y proyectos de otras disposiciones autonómicas de carácter general que puedan tener algún efecto sobre la competencia efectiva en los mercados.*”

I. ANTECEDENTES

Primero.- Con fecha 30 de octubre de 2024 tuvo entrada en la Comisión Gallega de la Competencia (CGC) la solicitud de informe de la Secretaria General Técnica de la *Consellería de Sanidade* de acuerdo con lo establecido en el artículo 26.2.f) y n) del Decreto 118/2016, de 4 de agosto, por lo que se crea el Instituto Gallego del Consumo y de la Competencia, estableciendo, a efectos de la emisión del preceptivo informe, el Proyecto de Decreto por el que se regula el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios y se establecen requisitos de higiene en la producción y comercialización para determinados establecimientos.

II. OBJETO DEL PRESENTE INFORME

Primero.- El objeto del presente informe es el análisis de un nuevo decreto sobre el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios y se establecen requisitos de higiene en la producción y comercialización para determinados establecimientos que está tramitando la *Consellería de Sanidade* desde la perspectiva de libre competencia, examinando no solo los potenciales problemas de competencia que se puedan detectar en su contenido, sino también las ventajas que este proyecto de decreto pueda ofrecer desde la perspectiva de eficiencia económica y la mejora reglamentaria.

Segundo.- El proyecto de Decreto sometido a la consideración de este organismo se compone de 17 artículos agrupados en IV capítulos. Los artículos se ordenan de la siguiente manera:

- El capítulo I contiene disposiciones generales relativas a su objeto y definiciones de los distintos conceptos, a los efectos de la aplicación del decreto.



- El capítulo II se divide en dos secciones, la primera dedicada al Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios y la segunda al procedimiento de inscripción, modificación y cese de la actividad en el dicho Registro.
- El capítulo III trata sobre las condiciones de comercialización.
- El capítulo IV se refiere al Régimen sancionador.

Completan el texto una disposición adicional relativa a la actualización de modelos normalizados, una disposición derogatoria y dos disposiciones últimas dedicadas a la habilitación para el desarrollo normativo y a la entrada en vigor. También se incluyen un total de tres anexos.

III.- FINALIDAD DE LA NORMA

Primero.- Conforme lo descrito en el artículo 1, este decreto tiene por objeto:

a) Regular el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios (en adelante Regasa) así como el procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas, locales y establecimientos alimentarios en el citado registro.

b) Definir las condiciones de comercialización entre establecimientos de venta al por menor y la comercialización de alimentos elaborados en locales utilizados principalmente como vivienda privada.

Es decir, la norma lo que pretende regular es:

1. Creación del Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios. (Regasa)



2. Establecer el procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de empresas, locales y establecimientos alimentarios en el citado registro.
3. Definir las condiciones de comercialización entre establecimientos de venta al por menor.
4. Definir las condiciones de comercialización de alimentos elaborados en locales utilizados principalmente como vivienda privada.

IV. CONSIDERACIONES PRELIMINARES DE CARÁCTER GENERAL

Primero.- Desde el punto de vista de promoción de la competencia y regulación económica eficiente, la normativa de la Unión Europea y nacional aplicables suponen que las administraciones públicas, cuando exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, deberán elegir la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del interés público perseguido y justificar su adecuación para lograr los fines que se persiguen (principios de necesidad y proporcionalidad).

Principios recogidos en la Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, relativa a los servicios en el mercado interior, y la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio, que recogen el cumplimiento exacto de las condiciones de necesidad, proporcionalidad y mínima distorsión en toda aquella regulación que pueda restringir la libertad de establecimiento y limitar la competencia.

Segundo.- Dicho de otro modo, las administraciones públicas deben impulsar la competitividad de sus sectores productivos mediante marcos regulatorios que favorezcan la competencia y la eficiencia en los mercados, evitando introducir distorsiones injustificadas que alteren el juego competitivo en perjuicio de los consumidores. La Sentencia del Tribunal de Justicia (sala segunda) de 24 marzo 2011 –Comisión Europea/Reino de España, asunto C 400/08- declaró ilegales preceptos de la regulación comercial española estatal y autonómica por suponer infracciones del artículo 43 CE relativo a la libertad de establecimiento.



V. VALORACIÓN ESPECIFICA DEL PROYECTO DE DECRETO

1. La Creación del Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios. (Regasa)

Primero.- En el Capítulo I (artículo 1 y 2) refiere las disposiciones generales referentes al objeto y las definiciones a efectos de este decreto, concluyendo que serán aplicables las definiciones previstas en el Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero , así como las recogidas en el Reglamento (CE) 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril , y en el Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre por lo que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de venta al por menor siendo aplicables las descripciones de los establecimientos recogidas en un anexo (anexo III).

Segundo.- El Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios (Regasa) se desglosa en dos secciones, la primera Sección que recoge el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios (artículos 3 a 6) destacando la necesidad de comunicación de inicio de la actividad para la inscripción en el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios (código de procedimiento SA550A) - artículo 4.3.a - y el artículo 5 referido las empresas, locales y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción.

En relación con estos apartados nada que objetar desde el punto de vista de la CGC.



2. Establecer el procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de empresas, locales y establecimientos alimentarios en el citado registro.

Primero.- En la segunda sección, artículo 7.1, se aborda al procedimiento de inscripción, modificación y cese de la actividad, vía comunicación conforme modelos anexos, y se establece así la previsión sobre cómo se iniciará la inscripción de estas empresas.

El apartado 4 del artículo 17 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado recuerda que las autoridades competentes velarán por minimizar las cargas administrativas soportadas por los operadores económicos, de manera que, una vez aplicado el principio de necesidad y proporcionalidad elegirán un único medio de intervención, bien sea la presentación de una comunicación, de una declaración responsable o la solicitud de una autorización.

El artículo 7.1 del proyecto aclara este extremo, de modo que no genera un obstáculo para el establecimiento, ni establece diferencias de régimen jurídico injustificadas entre los operadores que pudieran ser disuasorias del mismo. La regulación de la inscripción en el registro no debe desvirtuar el régimen de declaración responsable para acceder a la actividad.

En el propio preámbulo del proyecto de Decreto se advierte que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, dedica su artículo 69 a la declaración responsable y comunicación, definiendo la primera como el documento suscrito por un interesado en el que este manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para obtener el reconocimiento de un derecho o facultad para su ejercicio, que dispone de la documentación que así lo acredita, que la pondrá a disposición de la administración cuando se le requiera, y que se compromete a mantener el cumplimiento de las obligaciones durante el período de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio; y



la comunicación como aquel documento mediante lo que los interesados ponen en conocimiento de la administración pública competente los datos identificativos o cualquiera otro dato relevante para el inicio de una actividad o el ejercicio de un derecho. Referencia también en el Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre sobre la comunicación o declaración responsable.

En relación con estos apartados nada que objetar desde el punto de vista de la CGC.

3. Definir las condiciones de comercialización entre establecimientos de venta al por menor.

Primero.- El Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre , por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor en su artículo 2, incluye en la definición de establecimiento de comercio al por menor a los locales ambulantes o provisionales (como carpas, puestos y vehículos de venta ambulante), los almacenes de apoyo y las instalaciones en las que con carácter principal se realizan operaciones de venta a la persona consumidora final, actividades que estaban expresamente excluidas de su asiento en el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios tal y como se recoge en el artículo 4.2 del Decreto 204/2012 de 4 de octubre .

Por otra parte, en el artículo 3 del referido Real Decreto, se establecen criterios para el suministro de alimentos de producción propia y productos de origen animal entre establecimientos de comercio al por menor dejando la autoridad competente a responsabilidad de definir el territorio en el que aplicar el criterio de actividad localizada en el ámbito del comercio entre establecimientos de venta al por menor, aspectos estos no recogidos en el Decreto 204/2012, de 4 de octubre y que son recogidos en el presente anteproyecto de cara a una implantación homogénea en toda la Comunidad Autónoma

Segundo.- El Artículo 13 del proyecto recoge las condiciones de comercialización entre establecimientos indicados en el artículo 5, apartado 1, reflejando que podrán suministrar

productos de origen animal y/o alimentos de producción propia a otros establecimientos de las mismas características, siempre que se cumplan requisitos, requisitos que no se contemplan de los operadores que no se encuentran descritos en el artículo 5.1., no quedando claro si esto en sí es una limitación.

Es decir, conforme al proyecto de decreto, podrán suministrar productos de origen animal y/o alimentos de producción propia a **otros establecimientos de las mismas características, pero restringe la comercialización a los que no tengan tales características y limita la distribución** a que se realice en un radio inferior a 50 kilómetros desde el establecimiento de origen.

Tercero.- Continúa el artículo 13 de proyecto indicando que cuando se trate de una actividad marginal en términos tanto económicos como de producción, entendiendo por marginal un máximo del 25% de la producción anual de alimentos también se limite.

Cuarto.- Las limitaciones de distancias a la comercialización recogidas en el proyecto de Decreto tratan de concretar las limitaciones que el RD 1021/2022 de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, norma básica de la que emana el proyecto de Decreto, que considera de forma genérica una actividad como localizada si el establecimiento de comercio al por menor suministra productos alimenticios a otros establecimientos de comercio al por menor ubicados en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente (artículo 3.3)

Por otra parte, y para delimitar dicho concepto de actividad localizada para el comercio entre diferentes comunidades autónomas, establece en el mismo artículo que el suministro podrá realizarse en un radio inferior o igual a 50 km desde el establecimiento de origen.

El borrador del proyecto establece limitaciones de distancia idénticas para el comercio entre establecimientos de la misma comunidad autónoma, manteniendo dicha distancia de 50 km.



En cuanto a las limitaciones territoriales definidas en el proyecto de Decreto, y toda vez que aplica a establecimientos de comercio al por menor cuya actividad consista en manipular, preparar, elaborar o transformar, almacenar o servir alimentos para su venta o entrega a la persona consumidora final o a una colectividad, el borrador estima necesario definir el ámbito territorial que en el RD 1021/2022 dejaba pendiente a la autoridad competente (“territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente”) identificando el Ayuntamiento del titular de la actividad y a los ayuntamientos limítrofes como el ámbito de comercialización limitada que podría ser suficiente para un comercio al por menor.

Estas limitaciones no impiden el desarrollo de la actividad comercial, toda vez que en el caso de ser necesario, los operadores podrían registrar en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos regulado por el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, que no limita la actividad ni territorialmente ni por distancias.

4. Definir las condiciones de comercialización de alimentos elaborados en locales utilizados principalmente como vivienda privada.

Primero.- Artículo 14 recoge las condiciones de comercialización de alimentos preparados en locales utilizados como vivienda privada, siendo relevante a los efectos de la competencia y mercados el apartado 14.d) cuando resalta que *“los alimentos preparados en estos locales solo se podrán suministrar a la persona consumidora directamente en mercados ocasionales o periódicos, o mediante el reparto a domicilio siempre que el suministro se realice dentro del Ayuntamiento donde radique el local y en los Ayuntamientos limítrofes a este”*.



Además, los alimentos preparados en estos locales solo podrán suministrar a los establecimientos de comercio al por menor si no supone más de un 25% de la producción semanal y el suministro se realice dentro del Ayuntamiento donde radique el local y en los Ayuntamientos limítrofes a este. El volumen total de alimentos preparados en ningún caso podrán superar los 100 kilos semanales, lo cual se demostrará documentalmente.

Segundo.- El Artículo 15 recoge los requisitos para los almacenes de apoyo limitando los locales de apoyo de los establecimientos de venta al por menor, a que estén situados dentro del Ayuntamiento donde radique la razón social o en los Ayuntamientos limítrofes a este.

Nos remitimos a las consideraciones del anterior apartado.

VI. VALORACIONES

Primera.- Es destacable enfatizar que la Ley [20/2013, de 9 de diciembre , de garantía de la unidad de mercado](#) en el artículo 5.1. (Principio de necesidad y proporcionalidad de las actuaciones de las autoridades competentes) recoge que:

*Las autoridades competentes que en el ejercicio de sus respectivas competencias establezcan límites al acceso a una actividad económica o su ejercicio, o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, **motivarán su necesidad en la salvaguarda de alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre , sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.***

Segundo.- El artículo 18 de misma ley 20/2013 indica que (...) *cada autoridad competente se asegurará de que cualquier medida, límite o requisito que adopte o mantenga en vigor no tenga como efecto la creación o el mantenimiento de un obstáculo o barrera a la unidad de mercado.*



Tercero.- Las autoridades competentes no podrán realizar actuaciones que limiten el libre establecimiento y la libre circulación por no cumplir los principios recogidos en el Capítulo II, indicando, el artículo 18. a) 1º y otros, que, no cumplen los principios recogidos en el capítulo II, los actos, disposiciones y medios de intervención de las autoridades competentes que contengan o apliquen:

1.º Que el establecimiento o el domicilio social se encuentre en el territorio de la autoridad competente, o que disponga de un establecimiento físico dentro de su territorio.

2.º Que el operador resida u opere durante un determinado período de tiempo en dicho territorio.

3.º Que el operador tuviera que estar registrado en un registro de dicho territorio durante un determinado período de tiempo.

4.º Que su personal, los que ostenten la propiedad o los miembros de los órganos de administración, control o gobierno residan en dicho territorio o reúnan condiciones que directa o indirectamente discriminen a las personas procedentes de otros lugares del territorio.

Cuarto.- Los efectos de la [La Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio](#) se entenderá por:

1. **«Servicio»:** cualquier actividad económica por cuenta propia, prestada normalmente a cambio de una remuneración, contemplada en el artículo 50 del Tratado de la Comunidad Europea
2. **«Prestador»:** cualquier persona física con la nacionalidad de cualquiera Estado miembro, o residente legal en España, o cualquier persona jurídica o entidad constituida de conformidad con la legislación de un Estado miembro, cuya sede social o centro de actividad principal se encuentre dentro de la Unión Europea, que ofrezca o preste un servicio.



Quinto.- El artículo 11 de la ley 17/2009 indica qué requisitos son de aplicación excepcional sujetos a evaluación previa, indicando que:

1. La normativa reguladora del acceso a una actividad de servicios o de su ejercicio no deberá supeditar dicho acceso o ejercicio a:

a) Restricciones cuantitativas o territoriales y, concretamente, límites fijados en función de la población o de una distancia mínima entre prestadores. Los fines económicos, como el de garantizar la viabilidad económica de determinados prestadores, no podrán invocarse como justificación de restricciones cuantitativas o territoriales.

Sexto.- La misma ley 17/2009 señala en su artículo 3.11. la definición de «Razón imperiosa de interés general», como razón definida e interpretada por jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, limitadas 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 derechos, la seguridad y la salud 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.

Séptimo. - Por todo el descrito, es por lo que esta Comisión Gallega de la Competencia entiende que, de aprobarse el texto del proyecto de “*Decreto por el que se regula el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios y se establecen requisitos de higiene en la producción y comercialización para determinados establecimientos*”, debería tenerse en cuenta lo descrito en los artículos anteriormente expuestos de las leyes 20/2013 y 17/2009 sobre el principio de necesidad y proporcionalidad de las actuaciones de las autoridades competentes para no menoscabar o limitar los requisitos de acceso a una actividad que suponga una barrera a unidad de mercado y, por eso, cuando se establezcan algunos requisitos a la comercialización, sea suficientemente motivada conforme resalta la misma ley 17/2009 en su artículo 3.11.



Octava. - Al tratarse de una regulación solamente instrumental y procedimental en la parte de registros y procedimiento de acceso al registro y, de acuerdo con lo expuesto, este Pleno, valora positivamente la redacción propuesta *en el “Proyecto de Decreto por el que se regula el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios y se establecen requisitos de higiene en la producción y comercialización para determinados establecimientos”* solicitado por la *Consellería de Sanidade*, y considera que no incide ni condiciona el mercado desde la perspectiva del derecho de la competencia en términos generales,

Novena.- En lo referente al capítulo III, condiciones de comercialización, artículos 13 a 15, se motivan las limitaciones propuestas (territoriales -ayuntamiento y limítrofes- y de distancias- 50 km-) tanto de comercialización entre establecimientos, como las condiciones de comercialización de alimentos preparados en locales utilizados como vivienda privada y requisitos para los almacenes de apoyo se redactan sobre las bases de habilitaciones/limitaciones contenidas de la normativa estatal; *(RD 1021/2022 de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, norma básica)* limitaciones que no impiden el desarrollo de la actividad comercial, toda vez que en el caso de ser necesario, los operadores podrían registrar en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos regulado por el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, que no limita la actividad ni territorialmente ni por distancias.

Décimo.- Por último, y como apreciación sin carácter sustantivo de afectación o no, a la competencia y a la unidad de mercado, este Pleno considera oportuno sugerir que debería indicarse en el último apartado de la Exposición de Motivos que el proyecto fue informado por la Comisión Gallega de la Competencia.

Santiago de Compostela, 30 de diciembre de 2024