



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS DE CASTILLA-LA MANCHA

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y en el punto 3.1.1 de las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno, de 25 de julio de 2017, se elabora la presente Memoria del Análisis de Impacto Normativo del proyecto de Decreto por el que se regula el Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha.

1. Oportunidad de la propuesta

1.1 Motivación

La legislación europea contiene disposiciones relativas al registro o la autorización por la autoridad competente de determinadas empresas alimentarias. En particular el Reglamento (CE) nº 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican y derogan determinados Reglamentos.

Por su parte, el Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige que el operador de empresa alimentaria notifique ante la autoridad competente las empresas que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad recoge, como una de las actuaciones sanitarias del sistema de salud, el desarrollo del control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas. Este mandato legal se encuentra también recogido en la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, regulando la posibilidad de establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva.

En desarrollo del artículo 43 de la Constitución, se publicó la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, siendo el objeto de esta ley el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria. Entre sus fines específicos destaca el establecimiento de los registros generales de alimentos y piensos como instrumentos de seguridad alimentaria, que han de contribuir a facilitar el control y conocimiento de las distintas actividades que forman parte del mundo de la



alimentación, así como a garantizar una adecuada programación de los controles oficiales y permitir actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en los que exista un peligro para la salud pública.

Mediante el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, se simplifica, y adapta al nuevo marco normativo, el procedimiento establecido en España para registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria, excluyéndose la producción primaria, las tiendas minoristas, restaurantes, cafeterías, bares, panaderías, pastelerías, comedores de centros escolares u hospitales y otros establecimientos cuya actividad principal es la venta al detalle o el servicio in situ al consumidor final o a colectividades que comercializan en un ámbito local, incluyendo las zonas de tratamiento aduanero especial, debiendo inscribirse en los registros autonómicos establecidos al efecto.

Se hace necesario, por tanto, crear en nuestra Comunidad el citado registro autonómico, así como regular los procedimientos asociados al mismo y los que deban realizarse por las empresas que se vean obligadas, por razones de competencia territorial, a presentar sus comunicaciones o solicitudes de autorización en nuestra Comunidad para su asiento en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de carácter nacional.

1.2 Objetivo

1.- Crear el Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha, en adelante Registro, como un instrumento de seguridad alimentaria que contribuya a garantizar una adecuada programación de los controles oficiales, permitiendo actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en los que exista un peligro para la salud pública.

2.- Regular los procedimientos a realizar por las personas titulares de las empresas alimentarias en el Registro unificando los procedimientos actuales, contribuyendo así a la simplificación administrativa.

3.- También se regularán los procedimientos a realizar en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, cuando por razones de competencia territorial deban iniciarse en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

1.3 Alternativas

Cómo única medida regulatoria se podría contemplar el mantener la legislación actual, hecho que obliga a conservar distintos y diferentes procedimientos según el sector alimentario al que se destinen (comidas preparadas, comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados, etc.), dificultándose así la gestión e interpretación por parte de las personas titulares de las empresas alimentarias, quienes podrían tener cierta



inseguridad en los procedimientos a realizar toda vez que parte de la documentación requerida actualmente no está recogida en una norma jurídica.

La posibilidad no regulatoria tampoco se considera, en cuanto que el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en su artículo 2 excluye del registro nacional determinados establecimientos y empresas y establece la obligación de inscribirse en los registros autonómicos.

Por todo lo anteriormente expuesto y para conseguir los objetivos previstos, se considera imprescindible la elaboración de este Decreto.

2. Análisis jurídico y descripción de la tramitación

2.1 Análisis jurídico

Ámbito Europeo

- El Reglamento (CE) nº 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican y derogan determinados Reglamentos, contiene disposiciones relativas al registro o la autorización por la autoridad competente de determinadas empresas alimentarias.

- El Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige que el operador de empresa alimentaria notifique ante la autoridad competente las empresas que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Ámbito Estatal

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad recoge, como una de las actuaciones sanitarias del sistema de salud, el desarrollo del control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas y regula la posibilidad de establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva.

- La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, entre sus fines específicos destaca el establecimiento de los registros generales de alimentos y piensos



como instrumentos de seguridad alimentaria, que han de contribuir a facilitar el control y conocimiento de las distintas actividades que forman parte del mundo de la alimentación, así como a garantizar una adecuada programación de los controles oficiales y permitir actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en los que exista un peligro para la salud pública.

- El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, simplifica y adapta al nuevo marco normativo el procedimiento establecido en España para registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria y relaciona aquellas otras empresas que deben inscribirse en los registros autonómicos establecidos al efecto.

Ámbito Autonómico

- La Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, regula la posibilidad de establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva.

- El Decreto 22/2006 sobre establecimientos de comidas preparadas reguló en Castilla-La Mancha el registro de estos establecimientos.

- La Ley 9/2012, de 29 de noviembre, de Tasas y Precios Públicos de Castilla-La Mancha y otras medidas tributarias dedica el Capítulo V, Sección 7ª, a las Tasas por actividades en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

Normas que quedarán derogadas

- El Decreto 22/2006, de 07-03-2006, sobre establecimientos de comidas preparadas en lo dispuesto en su artículo 6.

- El Decreto 52/2002, de 23/04/2002, de entidades formadoras de manipuladores de alimentos.

Justificación del rango formal

Esta norma tiene que tener rango de Decreto por tratarse del desarrollo de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha y del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

2.2 Descripción de la tramitación

Este proyecto de Decreto será impulsado por la Dirección General de Salud Pública, de acuerdo con la competencia prevista en el artículo 5 Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.



Con carácter previo a la elaboración del texto, desde el día 2 de agosto hasta el 30 de agosto de 2017, se formuló una consulta pública sobre el proyecto de Decreto, a través de la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, de acuerdo con el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, para que los interesados puedan aportar sugerencias y propuestas, no habiéndose recibido ninguna.

En la elaboración del texto se contará con un grupo de trabajo, presidido por la Jefa de Servicio de Sanidad Alimentaria, con representantes del Servicio de Régimen Jurídico y de cada Delegación Provincial.

Asimismo, será necesario el informe del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, conforme establece el artículo 25.7 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre.

3. Análisis de impactos previstos.

3.1 Consideraciones generales

La aprobación de esta norma aportará ventajas tanto a la Administración como a los operadores económicos porque confiere seguridad jurídica a los procedimientos que realizan y contribuye a su simplificación.

También facilita la planificación de los controles oficiales y permitir actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en los que exista un peligro para la salud pública.

3.2 Adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias

Esta norma se dicta en virtud de:

- Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, que atribuye en el artículo 32.3 competencias de desarrollo legislativo y ejecución a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, así como de coordinación hospitalaria en general, incluida la de la seguridad social.
- La Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en su artículo 23.2.c) atribuye al Consejero la potestad reglamentaria en las materias de su competencia.
- El Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, que, en su artículo 2, faculta al titular de la Consejería, para ejercer las funciones que le confiere el artículo 23 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre. En su artículo 8.c), este Decreto atribuye a los órganos centrales de la Consejería la elaboración, informe y propuesta de las disposiciones sobre materias de su ámbito funcional.



- El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, simplifica y adapta al nuevo marco normativo el procedimiento establecido en España para registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria y relaciona aquellas otras empresas que deben inscribirse en los registros autonómicos establecidos al efecto.

3.3 Impacto económico presupuestario

Cargas administrativas

Las actuaciones administrativas relativas a la gestión y custodia de los registros que se deriven del Decreto pueden llevarse a cabo con los medios personales y materiales de que se dispone en la Consejería de Sanidad, siendo necesario el desarrollo de la herramienta informática (tramitador CESAR) para un adecuado cumplimiento de la normativa aplicable.

Con la implantación de este Decreto, las personas titulares de las empresas y/o establecimientos alimentarios objeto de registro autonómico deberán adaptarse a los modelos telemáticos de comunicación y solicitud, en los términos contemplados por dicha disposición.

Cargas económicas

Está previsto aprovechar los recursos propios, materiales y personales ya existentes tanto en las Delegaciones Provinciales como en la Dirección General de Salud Pública, por lo que no sería necesario realizar inversión económica para garantizar el funcionamiento del registro.

Competencia en el mercado

En este Decreto no se identifican efectos negativos sobre la competencia en el mercado dado que el registro sanitario es competencia exclusiva de la administración pública. Por el contrario, esta mejora en la regulación crea un entorno más favorable y transparente para la persona titular de la empresa alimentaria ya que clarifica los procedimientos a realizar y minimiza las cargas administrativas a corto plazo. Asimismo, se establecen procedimientos más ágiles y se garantiza su seguridad jurídica.

Impacto presupuestario

La Ley 9/2012, de 29 de noviembre, de Tasas y Precios Públicos de Castilla-La Mancha y otras medidas tributarias dedica el Capítulo V, Sección 7ª, a las Tasas por actividades en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

En lo que se refiere a tasas aplicables a la tramitación de los procedimientos relacionados con el Censo Regional de Establecimientos Alimentarios actualmente no



se viene atendiendo este mandato legal al no contar con una norma jurídica que ampare el citado Censo Regional.

Se prevé un impacto presupuestario tanto para el operador de la empresa alimentaria que realice el trámite como para la administración autonómica por un incremento en el apartado de ingresos del presupuesto público toda vez que la aprobación de este Decreto supondrá el inicio de la liquidación de tasas para las nuevas tramitaciones.

Resulta difícil realizar un cálculo estimado al no contar en la actualidad con toda la información necesaria.

3.4 Impacto por razón de género

Este proyecto de Decreto no supondrá, ni en el fondo ni en la forma, impacto que pudiera afectar a las situaciones de discriminación por razón de género. En algunas ocasiones se ha optado por mantener la expresión “operador de la empresa alimentaria” en consonancia con la recogida en la normativa comunitaria por coherencia normativa y para facilitar la interpretación conjunta de las normas.

De esta manera, se puede concluir que la valoración del impacto de género es nula, lo que se hace constar a efectos de lo establecido en el artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, según la redacción del mismo aprobada por la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, y en el punto 3.2.1 de las Instrucciones sobre régimen administrativo del Consejo de Gobierno de Castilla-La Mancha de 29 de septiembre de 2015.

3.5 Impacto en la infancia y en la adolescencia

Este proyecto de Decreto no contendrá, ni en el fondo ni en la forma, ninguna medida que pudiera afectar negativamente sobre la infancia o la adolescencia.

De esta manera, se puede concluir que la valoración del impacto de esta norma sobre la infancia y la adolescencia es nula, lo que se hace constar a efectos de lo establecido en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, modificada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

3.6 Otros impactos

No se consideran.

El Director General de Salud Pública