

Ref.: AE/gac
Expediente: 187/2023

INFORME DE LEGALIDAD 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

Esta Secretaría General Técnica de conformidad con el artículo 43.2 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, en relación con 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, emite el siguiente:

INFORME

1. Marco normativo y competencial

Este decreto tiene por objeto:

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

Con relación a la materia regulada, hace falta tener en cuenta el siguiente marco normativo:

- El Reglamento (CE) nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, por lo que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, supuso un punto de inflexión para el establecimiento de un nuevo marco de regulación en esta materia.
- El Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece la obligatoriedad de los

operadores de la empresa alimentaria de colaborar con las autoridades sanitarias competentes, notificando a estas todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la citada autoridad competente, a fin de proceder a su registro. Asimismo, con la finalidad de que la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada, deberán notificarle cualquier cambio significativo en las actividades que lleven a cabo y todo cierre de los establecimientos existentes.

- El Real decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, manifiesta en sus consideraciones iniciales que carece de sentido incluir en el registro nacional las tiendas de comerciantes minoristas, restaurantes, cafeterías, bares, panaderías, pastelerías, comedores de centros escolares o 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, ya que para ellos resulta suficiente y más adecuado un registro de ámbito territorial autonómico.

Estas consideraciones fueron trasladadas a la redacción original del artículo 2 del real decreto, que ya exceptuaba de la obligatoriedad de estar inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos a determinadas empresas y establece la necesidad de la existencia de un registro autonómico en el que deberían incluirse todas aquellas empresas alimentarias mencionadas en el apartado anterior y que son exceptuadas de inscripción en el registro nacional.

- El Decreto 204/2012, de 4 de octubre, por el que se crea el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios (Regasa). Se aprobó con el fin de desarrollar, en el ámbito autonómico gallego, lo dispuesto en el artículo 2 del Real decreto 191/2011, de 18 de febrero.

- El Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, establece disposiciones para el suministro de alimentos entre establecimientos de comercio al por menor. Asimismo, aun permanecían vigentes algunas normas específicas para determinados sectores del comercio al por menor, anteriores a los reglamentos de higiene, que era necesario actualizar y refundir en una sola norma en aras de la simplificación normativa.

- 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 modificó la redacción del artículo 2 del Real decreto 191/2011 indicando que todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación o declaración responsable, que no será habilitante, del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes del lugar de localización del establecimiento excepto cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos in situ a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de las instalaciones.

Además, dicho Real decreto 1021/2022, establece medidas para la aplicación en España del paquete de higiene establecido en los reglamentos europeos con el objetivo de que su implantación sea homogénea en todo el territorio nacional y hace uso de las disposiciones de flexibilidad que los reglamentos permiten desarrollar a los estados miembros, todo eso con objeto de favorecer la sostenibilidad del sistema alimentario, dentro del marco de seguridad alimentaria.

Concretamente de lo establecido por el Real decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, destaca que 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.

En el artículo 3 establece criterios para el suministro de alimentos de producción propia y productos de origen animal entre establecimientos de comercio al por menor dejando a la autoridad competente la 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.

Asimismo, en el artículo 13 establece el contenido mínimo de la declaración responsable que, a efectos de inscripción en el Regasa, el operador que elabora alimentos en locales utilizados principalmente como vivienda privada, debe presentar ante la autoridad competente, que deberá definir el ámbito territorial en el que se pueda suministrar los alimentos elaborados por estos operadores.

- 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, mediante la que se traspone aquella al ordenamiento jurídico español, y las posteriores modificaciones, sientan un principio general según el cual el acceso a una actividad de servicios y su ejercicio no estarán sujetos a un régimen de autorización salvo que esta venga justificada por una razón imperiosa de interés general, sea proporcionada a la finalidad que se persigue y no imponga el



cumplimiento de requisitos discriminatorios.

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.

- Respeto al marco competencial, señalar que el artículo 33.1 de la Ley orgánica 1/1981, de 6 de abril, del Estatuto de autonomía para Galicia, dispone que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Galicia el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

2. Acierto y oportunidad

El Real decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en su artículo 2 exceptúa de la obligatoriedad de estar inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos a determinadas empresas y establece la necesidad de la existencia de un registro autonómico en el que deberían incluirse todas aquellas empresas alimentarias que son exceptuadas de inscripción en el registro nacional. Esta regulación motivó la publicación del Decreto 204/2012, de 4 de octubre, por lo que se crea el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios, modificado posteriormente por el Decreto 173/2019, de 26 de diciembre.

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, incluye en su artículo 2 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.

El artículo 4.2 del Decreto 204/2012, de 4 de octubre, excluye expresamente del asiento en el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios (Regasa) “.... *los locales o establecimientos de venta ambulante, como toldos, puestos y vehículos de venta ambulante, establecimientos de temporada, locales utilizados principalmente como vivienda privada, locales utilizados ocasionalmente para servir comidas y máquinas expendedoras*”.

Por otra parte, en el artículo 3 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, se establecen criterios para al suministro de alimentos de producción propia y productos de origen animal entre establecimientos de comercio al por menor dejando a la autoridad competente la 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 deben regularse de cara a una



implementación homogénea en toda la Comunidad Autónoma de Galicia.

Asimismo, el artículo 13.3 del reiterado Real decreto establece el contenido mínimo de la declaración responsable que, a efectos de inscripción de esta actividad en los registros autonómicos, en nuestro caso el Regasa, el operador que elabora alimentos en locales utilizados principalmente como vivienda privada, debe presentar ante la autoridad competente, que deberá definir el ámbito territorial en el que se pueda suministrar los alimentos elaborados por estos operadores, aspecto este no recogido en los formularios de los procedimientos administrativos SA550A y SA550B incluidos en los Anexos I y II del Decreto 204/2012, de 4 de octubre.

En consecuencia con lo manifestado, las modificaciones a realizar en la normativa autonómica actualmente en vigor para adecuar sus contenidos a lo dispuesto en la normativa básica del Estado, suponen cambios significativos en su contenido. Así, es necesario derogar cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la nueva regulación, en particular el Decreto 204/2012, de 4 de octubre, por el que se crea el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios (salvo su artículo 1 por lo que se crea el Registro, que se mantendrá vigente) y aprobar un nuevo decreto.

El Proyecto de decreto objeto de este informe, tiene por finalidad:

- Trasladar a la regulación autonómica lo dispuesto en 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.
- Actualizar el catálogo de actividades recogidas en el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios (Regasa) para poder recoger todas las actividades que se realizan en el marco del comercio al por menor, incluidas las de elaboración en viviendas privadas.
- Facilitar la relación de las personas administradas con la administración a través de la actualización de los procedimientos de declaración responsable para el inicio de la actividad en el comercio al por menor.
- Definir el concepto de actividad localizada en el ámbito del comercio entre establecimientos de venta al por menor.
- Establecer requisitos de higiene en la producción y comercialización para determinados establecimientos.



La presente iniciativa reglamentaria no supone un incremento de las cargas administrativas para los operadores siendo adecuado a los principios recogidos en los artículos 5 y siguientes de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado y tampoco constituye una iniciativa limitativa de la libertad de establecimiento y circulación de conformidad con el previsto en el artículo 18 de la citada ley.

3. Tramitación

De conformidad con el artículo 7 del Decreto 144/2024, de 20 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad, corresponde a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo de la Secretaría General Técnica, la revisión técnica y tramitación de los anteproyectos y proyectos de disposiciones administrativas de carácter general.

Por lo que respecta a la tramitación en la elaboración del proyecto normativo, esta se acomodó al procedimiento legal y las prescripciones contenidas en la siguiente normativa:

- Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas.
- Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y el sector público autonómico de Galicia (artículos 40 y ss.).
- Ley 15/2010, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas (artículo 12).
- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.
- Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.

Así, consta en el expediente el acuerdo de inicio del procedimiento de elaboración del decreto de 04.05.2023, firmado por la persona titular de la Consellería de Sanidad (artículo 41.1 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre).

También consta en el expediente un certificado, de 24.05.2023, de la directora del área de Administración Digital de la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia, relativo a que, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y del Acuerdo del Consello de la Xunta de Galicia de 27 de abril de 2017, por el que se aprueban las instrucciones para habilitar la consulta pública previa en el proceso de elaboración de normativa a través del portal de Transparencia y Gobierno abierto de la Xunta de Galicia; entre los días 05.05.2023 y 21.05.2023 esta propuesta normativa se expuso públicamente en la fase de "Consultas abiertas" de la sección "Consulta pública previa" del portal de Transparencia y Gobierno abierto; sin que se recibieran aportaciones u opiniones.

La Dirección General de Salud Pública de esta consellería, en calidad de centro directivo impulsor remitió a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo el borrador de la disposición acompañado de los documentos que a continuación se relacionan (artículo 41.3 apartados a), b) d) de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre):

- Memoria justificativa sobre su legalidad, su acierto y su oportunidad de 04.12.2023.
- Memoria económico-financiera de 04.12.2023.
- Tabla de vigencias de 04.12.2023.

Una vez recibida la documentación y después de su estudio, el Servicio Técnico Jurídico I de la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo, elaboró el preceptivo informe el día 19.12.2023 y obtuvo la aprobación inicial del anteproyecto como proyecto por la persona titular de la Consellería de Sanidad el 28.05.2024 (artículos 41.3 c) y 41.4 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre).

Una vez aprobada inicialmente la disposición como proyecto, el día 31.05.2024 la secretaria general técnica de la Consellería de Sanidad acordó su publicación en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia y el texto del proyecto fue sometido a la audiencia de los grupos y sectores interesados (artículo 9 c) de la Ley 1/2016, de 18 de enero y artículos 41.5 y 42.3 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre).

Una vez transcurrido el plazo para presentar sugerencias a través del Portal de transparencia y gobierno abierto, el día 26.06.2024, la directora del área de Administración Digital en la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia, (Amtega) emitió un certificado informando sobre la presentación de 1 sugerencia a través de este medio.

Después de ver y analizar dicha sugerencia presentada por GADISA RETAIL, SLU, la persona titular del Servicio de Seguridad Alimentaria, de la Dirección General de Salud Pública de la Consellería de Sanidad, emitió el día 23.07.2024, un informe dándole respuesta.

En la tramitación del proyecto y al amparo de lo exigido por el artículo 42 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, así como en la pertinente normativa sectorial de aplicación, se solicitaron y se emitieron los siguientes informes:

- Informe conjunto de la Dirección General de Simplificación Administrativa y del Patrimonio y de la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia firmado por las personas titulares de dichos organismos los días 19.10.2024 y 21.10.2024, respectivamente.
- Informe de la Dirección General de Familia, Infancia y Dinamización Demográfica del 05.11.2024
- Informe del Instituto Gallego de Estadística de 12.11.2024
- Informe de la Dirección General de Promoción de la Igualdad de 14.11.2024



- Informe de la Dirección General de Presupuestos y Financiación Autonómico de 16.12.2024
- Informe de la Comisión Gallega de la Competencia, aprobado por el Pleno de la Comisión el día 30.12.2024
- Consta en el expediente un certificado de la Directora General de Salud Pública de 12.12.2024, en el que se indica que el Proyecto de decreto carece de impacto en materia de género e igualdad.
- Informe de la Asesoría Jurídica de la Consellería de Sanidad, de 08.07.2025.

El informe de la Asesoría Jurídica considera que el proyecto de decreto se ajusta a derecho y cumple con las previsiones procedimentales de carácter formal previstas en el Título II de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, formulando observaciones al contenido material del texto. En la versión definitiva del proyecto de decreto fueron corregidas e incorporadas las observaciones relativas al error en la parte expositiva sobre el número de artículos (16 en lugar de 17) y a la necesidad de incluir la mención a la inscripción obligatoria e independiente en el Registro de los establecimientos centrales y sus sucursales (se añadió un número al artículo 5).

4. Integridad del texto

El texto del proyecto de decreto cuenta con la siguiente estructura y contenido:

Preámbulo

CAPITULO I: Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

Artículo 2. Definiciones

CAPITULO II: Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios y el procedimiento de inscripción, modificación y cese de la actividad

Sección 1ª. Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios

Artículo 3. Finalidad y adscripción del Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios

Artículo 4. Ámbito y naturaleza del Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios

Artículo 5. Empresas, locales y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción



Artículo 6. Contenido del Registro

Sección 2ª . Procedimiento de inscripción, modificación y cese de la actividad

Artículo 7. Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas, locales o establecimientos alimentarios

Artículo 8. Presentación electrónica obligatoria de las comunicaciones

Artículo 9. Documentación complementaria

Artículo 10. Comprobación de datos

Artículo 11. Notificaciones

Artículo 12. Trámites administrativos posteriores a la presentación de solicitudes

CAPITULO III: Condiciones de comercialización

Artículo 13. Condiciones de comercialización entre establecimientos

Artículo 14. Condiciones de comercialización de alimentos preparados en locales utilizados como vivienda privada

Artículo 15. Requisitos para los almacenes de apoyo

CAPITULO IV: Régimen sancionador

Artículo 16. Régimen sancionador

Disposición adicional única. Actualización de modelos normalizados

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo

Disposición final segunda. Entrada en vigor

Tres Anexos



5. Legalidad

En las memorias e informes incorporados al expediente queda perfectamente justificada la adecuación de la presente iniciativa a los principios recogidos en el artículo 37 a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico y el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

La tramitación de la iniciativa se ajustó rigurosamente a la normativa de aplicación y en concreto a los artículos 40 y siguientes de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

Previo dictamen del Consello Consultivo de Galicia el proyecto se someterá a la aprobación definitiva de la persona titular de la Consellería de Sanidad y finalmente se remitirá a la Comisión de Secretarios Generales previa a su aprobación por el Consello de la Xunta de Galicia, según el artículo 43 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

De acuerdo con lo indicado se considera que este proyecto de decreto reúne las condiciones esenciales para su aplicación y efectividad por lo que se emite la siguiente PROPUESTA:

Informar favorablemente este proyecto de decreto conforme su legalidad.

La subdirectora general de Régimen Jurídico y Administrativo

M^a Jesús Rúa Moure

La persona titular de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, después de ver la propuesta de la subdirectora general de Régimen Jurídico y Administrativo de la Consellería, considera que el proyecto de decreto sometido a informe se ajusta a la legalidad vigente, por lo que informa favorablemente (artículo 43.2 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre).

La secretaria general técnica de la Consellería de Sanidad

Natalia Lobato Mosquera

