

Ref.: AE/gac
Expediente: 187/2023

INFORME DE LEGALIDADE 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 PRODUCCIÓN E COMERCIALIZACIÓN PARA DETERMINADOS ESTABLECEMENTOS

Esta Secretaría Xeral Técnica de conformidade co artigo 43.2 da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, en relación co 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, emite o seguinte:

INFORME

1. Marco normativo e competencial

Este decreto ten por obxecto:

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

Con relación á materia regulada, cómpre ter en conta o seguinte marco normativo:

- O Regulamento (CE) nº 178/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro, polo que se establecen os principios e requisitos xerais da lexislación alimentaria, créase a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e fíxanse procedementos relativos á seguridade alimentaria, supuxo un punto de inflexión para o establecemento dun novo marco de regulación nesta materia.
- O Regulamento (CE) nº 852/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril, relativo á hixiene dos produtos alimenticios, establece a obrigatoriedade dos operadores da

empresa alimentaria de colaborar coas autoridades sanitarias competentes, notificando a estas todos os establecementos que estean baixo o seu control nos que se realice calquera das operacións de produción, transformación e distribución de alimentos da forma requirida pola citada autoridade competente, a fin de proceder ao seu rexistro. Así mesmo, coa finalidade de que a autoridade competente dispoña continuamente de información actualizada, deberán notificarlle calquera cambio significativo nas actividades que leven a cabo e todo peche dos establecementos existentes.

- O Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, sobre o Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos, manifesta nas súas consideracións iniciais que carece de sentido incluír no rexistro nacional as tendas de comerciantes retalistas, restaurantes, cafeterías, bares, panaderías, pastelerías, comedores de centros escolares ou hospitais e outros establecementos cuxa actividade principal é a venda ao detalle ou o servizo in situ ao consumidor final ou a colectividades que comercializan nun ámbito local, incluíndo as zonas de tratamento aduaneiro especial, xa que para eles resulta suficiente e máis adecuado un rexistro de ámbito territorial autonómico.

Estas consideracións foron trasladadas á redacción orixinal do artigo 2 do real decreto, que xa exceptuaba da obrigatoriedade de estar inscritas no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos a determinadas empresas e establece a necesidade da existencia dun rexistro autonómico no que deberían incluírse todas aquelas empresas alimentarias mencionadas no apartado anterior e que son exceptuadas de inscrición no rexistro nacional.

- O Decreto 204/2012, do 4 de outubro, polo que se crea o Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios (Regasa). Aprobouse co fin de desenvolver, no ámbito autonómico galego, o disposto no artigo 2 do Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro.

- O Real Decreto 1086/2020, do 9 de decembro, polo que se regulan e flexibilizan determinadas condicións de aplicación das disposicións da Unión Europea en materia de hixiene da produción e comercialización dos produtos alimenticios e regúlanse actividades excluídas do seu ámbito de aplicación, establece disposicións para a subministración de alimentos entre establecementos de comercio polo miúdo. Así mesmo, aínda permanecían vixentes algunhas normas específicas para determinados sectores do comercio polo miúdo, anteriores aos regulamentos de hixiene, que cumpría actualizar e refundir nunha soa norma en aras da simplificación normativa.

- 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 modificou a redacción do artigo 2 do Real decreto 191/2011 indicando que todos os establecementos de comercio polo miúdo deberán



inscribirse nos rexistros das autoridades competentes das comunidades autónomas establecidos para o efecto, previa comunicación ou declaración responsable, que non será habilitante, do operador da empresa alimentaria ás autoridades competentes do lugar de localización do establecemento excepto cando se trate de establecementos nos que se serven alimentos in situ a colectividade, a comunicación será feita pola persoa titular das instalacións.

Ademais, o dito Real decreto 1021/2022, establece medidas para a aplicación en España do paquete de hixiene establecido nos regulamentos europeos co obxectivo de que a súa implantación sexa homoxénea en todo o territorio nacional e fai uso das disposicións de flexibilidade que os regulamentos permiten desenvolver aos estados membros, todo iso con obxecto de favorecer a sustentabilidade do sistema alimentario, dentro do marco de seguridade alimentaria.

Concretamente do establecido polo Real decreto 1021/2022, do 13 de decembro, destaca que 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 realzan operacións de venda á persoa consumidora final.

No artigo 3 establece criterios para a subministración de alimentos de produción propia e produtos de orixe animal entre establecementos de comercio polo miúdo deixando á 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.

Así mesmo, no artigo 13 establece o contido mínimo da declaración responsable que, a efectos de inscrición no Regasa, o operador que elabora alimentos en locais utilizados principalmente como vivenda privada, debe presentar ante a autoridade competente, que deberá definir o ámbito territorial no que se poda subministrar os alimentos elaborados por estes operadores.

- A 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, mediante a que se traspón aquela ao ordenamento xurídico español, e as posteriores modificacións, sentan un principio xeral segundo o cal o acceso a unha actividade de servizos e o seu exercicio non estarán suxeitos a un réxime de autorización salvo que esta veña xustificada por unha razón imperiosa de interese xeral, sexa proporcionada á finalidade que se persegue e non impoña o cumprimento de requisitos discriminatorios.

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.

- Respecto ao marco competencial, sinalar que o artigo 33.1 da Lei orgánica 1/1981, do 6 de abril, do Estatuto de autonomía para Galicia, dispón que lle corresponde á Comunidade Autónoma de Galicia o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior.

2. Acerto e oportunidade

O Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, sobre o Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos, no seu artigo 2 exceptúa da obrigatoriedade de estar inscritas no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos a determinadas empresas e establece a necesidade da existencia dun rexistro autonómico no que deberían incluírse todas aquelas empresas alimentarias que son exceptuadas de inscrición no rexistro nacional. Esta regulación motivou a publicación do Decreto 204/2012, do 4 de outubro, polo que se crea o Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios, modificado posteriormente polo Decreto 173/2019, do 26 de decembro.

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, inclúe no seu artigo 2 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.

O artigo 4.2 do Decreto 204/2012, do 4 de outubro, exclúe expresamente do asento no Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios (Regasa) “... os locais ou establecementos de venda ambulante, como toldos, postos e vehículos de venda ambulante, establecementos de temporada, locais utilizados principalmente como vivenda privada, locais utilizados ocasionalmente para servir comidas e máquinas expendedoras”.

Por outra banda, no artigo 3 do Real Decreto 1021/2022, do 13 de decembro, establécense criterios para á subministración de alimentos de produción propia e produtos de orixe animal entre establecementos de comercio polo miúdo deixando á 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 deben regularse de cara a unha implementación homoxénea en toda a Comunidade Autónoma de Galicia.

Así mesmo, o artigo 13.3 do reiterado Real decreto establece o contido mínimo da declaración responsable que, a efectos de inscrición desta actividade nos rexistros



autonómicos, no noso caso o Regasa, o operador que elabora alimentos en locais utilizados principalmente como vivenda privada, debe presentar ante a autoridade competente, que deberá definir o ámbito territorial no que se poda subministrar os alimentos elaborados por estes operadores, aspecto este non recollido nos formularios dos procedementos administrativos SA550A e SA550B incluídos nos Anexos I e II do Decreto 204/2012, do 4 de outubro.

En consecuencia co manifestado, as modificacións a realizar na normativa autonómica actualmente en vigor para adecuar os seus contidos ao disposto na normativa básica do Estado, supoñen cambios significativos no seu contido. Así, é necesario derrogar cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto na nova regulación, en particular o Decreto 204/2012, do 4 de outubro, polo que se crea o Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios (salvo o seu artigo 1 polo que se crea o Rexistro, que se manterá vixente) e aprobar un novo decreto.

O Proxecto de decreto obxecto deste informe, ten por finalidade:

- Trasladar á regulación autonómica o disposto 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 comercio polo miúdo.
- Actualizar o catálogo de actividades recollidas no Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios (Regasa) para poder recoller todas as actividades que se realizan no marco do comercio polo miúdo, incluídas as de elaboración en vivendas privadas.
- Facilitar a relación das persoas administradas coa administración a través da actualización dos procedementos de declaración responsable para o inicio da actividade no comercio polo miúdo.
- Definir o concepto de actividade localizada no ámbito do comercio entre establecementos de venda polo miúdo.
- Establecer requisitos de hixiene na produción e comercialización para determinados establecementos.

A presente iniciativa regulamentaria non supón un incremento das cargas administrativas para os operadores sendo adecuado aos principios recollidos nos artigos 5 e seguintes da Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado e tampouco constitúe unha iniciativa limitativa da liberdade de establecemento e circulación de conformidade co

previsto no artigo 18 da citada lei.

3. Tramitación

De conformidade co artigo 7 do Decreto 144/2024, do 20 de maio, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade, corresponde á Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo da Secretaría Xeral Técnica, a revisión técnica e tramitación dos anteprojectos e projectos de disposicións administrativas de carácter xeral.

Polo que respecta á tramitación na elaboración do proxecto normativo, esta acomodouse ao procedemento legal e as prescricións contidas na seguinte normativa:

- Lei 39/2015, do 1 de outubro, de procedemento administrativo común das Administracións públicas.
- Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e o sector público autonómico de Galicia (artigos 40 e ss.).
- Lei 15/2010, do 28 de decembro, de medidas fiscais e administrativas (artigo 12).
- Lei 19/2013, do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno.
- Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.

Así, consta no expediente o acordo de inicio do procedemento de elaboración do decreto do 04.05.2023, asinado pola persoa titular da Consellería de Sanidade (artigo 41.1 da Lei 16/2010, do 17 de decembro).

Tamén consta no expediente un certificado, do 24.05.2023, da directora da Área de Administración Dixital da Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia, relativo a que, en cumprimento do disposto no artigo 133 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, e do Acordo do Consello da xunta de Galicia do 27 de abril de 2017, polo que se aproban as instrucións para habilitar a consulta pública previa no proceso de elaboración de normativa a través do portal de Transparencia e Goberno aberto da Xunta de Galicia; entre os días 05.05.2023 e 21.05.2023 esta proposta normativa se expuxo publicamente na fase de "Consultas abertas" da sección "Consulta pública previa" do portal de Transparencia e Goberno aberto; sen que se recibisen achegas ou opinións.

A Dirección Xeral de Saúde Pública desta consellería, en calidade de centro directivo impulsor, remitiu á Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo o borrador da disposición acompañado dos documentos que de seguido se relacionan (artigo 41.3 apartados a), b) d) da Lei 16/2010, do 17 de decembro):

- Memoria xustificativa sobre a súa legalidade, o seu acerto e a súa oportunidade do 04.12.2023.
- Memoria económico-financeira do 04.12.2023.
- Táboa de vixencias do 04.12.2023.

Unha vez recibida a documentación e logo do seu estudo, o Servizo Técnico Xurídico I da Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo, elaborou o preceptivo informe o día 19.12.2023 e obtivo a aprobación inicial do anteproxecto como proxecto pola persoa titular da Consellería de Sanidade o 28.05.2024 (artigos 41.3 c) e 41.4 da Lei 16/2010, do 17 de decembro).

Unha vez aprobada inicialmente a disposición como proxecto, o día 31.05.2024 a Secretaria Xeral Técnica da Consellería de Sanidade acordou a súa publicación no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia e o texto do proxecto foi sometido a audiencia dos grupos e sectores interesados (artigo 9 c) da Lei 1/2016, do 18 de xaneiro e artigos 41.5 e 42.3 da Lei 16/2010, do 17 de decembro).

Unha vez transcorrido o prazo para presentar suxestións a través do Portal de transparencia e goberno aberto, o día 26.06.2024, a directora da Área de Administración Dixital na Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia, (Amtega) emitiu un certificado informando sobre a presentación de 1 suxestión a través deste medio.

Logo de ver e analizar a dita suxestión presentada por GADISA RETAIL, SLU, a persoa titular do Servizo de Seguridade Alimentaria, da Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade, emitiu o día 23.07.2024, un informe dándolle resposta.

Na tramitación do proxecto e ao abeiro do esixido polo artigo 42 da Lei 16/2010, do 17 de decembro, así como na pertinente normativa sectorial de aplicación, solicitáronse e emitíronse os seguintes informes:

- Informe conxunto da Dirección Xeral de Simplificación Administrativa e do Patrimonio e da Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia asinado polas persoas titulares dos ditos organismos dos días 19.10.2024 e 21.10.2024, respectivamente.
- Informe da Dirección Xeral de Familia, Infancia e Dinamización Demográfica do 05.11.2024
- Informe do Instituto Galego de Estatística do 12.11.2024
- Informe da Dirección Xeral de Promoción da Igualdade do 14.11.2024
- Informe da Dirección Xeral de Orzamentos e Financiamento Autonómico do 16.12.2024
- Informe da Comisión Galega da Competencia, aprobado polo Pleno da Comisión o día 30.12.2024.
- Consta no expediente un certificado da Directora Xeral de Saúde Pública do 12.12.2024, no que se indica que o Proxecto de decreto carece de impacto en materia de xénero e igualdade.



- Informe da Asesoría Xurídica da Consellería de Sanidade, do 08.07.2025.

O informe da Asesoría Xurídica considera que o proxecto de decreto axústase a dereito e cumpre coas previsións procedimentais de carácter formal previstas no Título II da Lei 16/2010, do 17 de decembro, formulando observacións ao contido material do texto. Na versión definitiva do proxecto de decreto foron corrixidas e incorporadas as observacións relativas ao erro na parte expositiva sobre o número de artigos (16 en lugar de 17) e á necesidade de incluír a mención á inscrición obrigatoria e independente no Rexistro dos establecementos centrais e as súas sucursais (engadiuse un número ao artigo 5).

4. Integridade do texto

O texto do proxecto de decreto conta coa seguinte estrutura e contido:

Preámbulo

CAPITULO I: Disposicións xerais

Artigo 1. Obxecto

Artigo 2. Definicións

CAPITULO II: Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios e o procedemento de inscrición, modificación e cese da actividade

Sección 1ª . Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios

Artigo 3. Finalidade e adscrición do Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios

Artigo 4. Ámbito e natureza do Rexistro Galego Sanitario de Empresas e Establecementos Alimentarios

Artigo 5. Empresas, locais e establecementos alimentarios suxeitos a inscrición

Artigo 6. Contido do Rexistro

Sección 2ª . Procedemento de inscrición, modificación e cese da actividade

Artigo 7. Procedemento para a inscrición, modificación e cancelación rexistral das empresas, locais ou establecementos alimentarios



Artigo 8. Presentación electrónica obrigatoria das comunicacións

Artigo 9. Documentación complementaria

Artigo 10. Comprobación de datos

Artigo 11. Notificacións

Artigo 12. Trámites administrativos posteriores á presentación de solicitudes

CAPITULO III: Condicións de comercialización

Artigo 13. Condicións de comercialización entre establecementos

Artigo 14. Condicións de comercialización de alimentos preparados en locais utilizados como vivenda privada

Artigo 15. Requisitos para os almacéns de apoio

CAPITULO IV: Réxime sancionador

Artigo 16. Réxime sancionador

Disposición adicional única. Actualización de modelos normalizados

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Disposición derradeira primeira. Habilitación para o desenvolvemento

Disposición derradeira segunda. Entrada en vigor

Tres Anexos

5. Legalidade

Nas memorias e informes incorporados ao expediente queda perfectamente xustificada a adecuación da presente iniciativa aos principios recollidos no artigo 37 a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico e o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.



A tramitación da iniciativa axustouse rigorosamente á normativa de aplicación e en concreto aos artigos 40 e seguintes da Lei 16/2010, do 17 de decembro.

Previo ditame do Consello Consultivo de Galicia o proxecto someterase á aprobación definitiva da persoa titular da Consellería de Sanidade e finalmente remitirase á Comisión de Secretarios Xerais previa á súa aprobación polo Consello da Xunta de Galicia, segundo o artigo 43 da Lei 16/2010, do 17 de decembro.

De acordo co indicado considérase que este proxecto de decreto reúne as condicións esenciais para a súa aplicación e efectividade polo que se emite a seguinte PROPOSTA:

Informar favorablemente este proxecto de decreto conforme a súa legalidade.

A subdirectora xeral de Réxime Xurídico e Administrativo

M^a Jesús Rúa Moure

A persoa titular da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, logo de ver a proposta da subdirectora xeral de Réxime Xurídico e Administrativo da Consellería, considera que o proxecto de decreto sometido a informe se axusta á legalidade vixente, polo que informa favorablemente (artigo 43.2 da Lei 16/2010, do 17 de decembro).

A secretaria xeral técnica da Consellería de Sanidade

Natalia Lobato Mosquera

