

# 6/17

## *dictamen*

sobre el Proyecto de Decreto

que regula el régimen de autorización sanitaria y comunicación de empresas y establecimientos alimentarios y crea el Registro de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi (REACAV)

Bilbao, 6 de noviembre de 2017



CES  
EGAB

Consejo Económico  
y Social Vasco

Euskadiko Ekonomia eta Gizarte  
Arazoetarako Batzordea



## I.- INTRODUCCIÓN

---

El 16 de octubre de 2017 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social Vasco escrito del Departamento de Salud, solicitando dictamen sobre el *“Proyecto de Decreto que regula el régimen de autorización sanitaria y comunicación de empresas y establecimientos alimentarios y crea el Registro de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi (REACAV)”*, según lo establecido en el artículo 3 de la Ley 8/2012, de 17 de mayo, del Consejo Económico y Social Vasco.

El objetivo de esta norma es proteger la salud pública y los derechos de las personas a través del control de las actividades y establecimientos alimentarios que realicen su actividad en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, para lo cual regula el procedimiento de la autorización sanitaria, la comunicación previa de inicio de actividad y la comunicación de modificación de datos, incluyendo la cancelación de la inscripción registral, de empresas y establecimientos alimentarios que realicen su actividad en la CAPV, al tiempo que crea el Registro Autonómico de Empresas y Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

De manera inmediata fue enviada copia del documento a todos los miembros del Pleno del Consejo a fin de que remitieran sus propuestas y opiniones y dar traslado de las mismas a la Comisión de Trabajo pertinente, según lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento del Consejo Económico y Social Vasco. El día 30 de octubre de 2017 se reúne la Comisión de Desarrollo Económico y a partir de los acuerdos adoptados, se formula el presente Proyecto de Dictamen para su elevación al Pleno del Consejo de 6 de Noviembre donde se aprueba por unanimidad.

## II.- CONTENIDO

---

El *“Proyecto de Decreto que regula el régimen de autorización sanitaria y comunicación de empresas y establecimientos alimentarios y crea el Registro de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi (REACAV)”* consta de exposición de motivos, 10 artículos, dos disposiciones adicionales, una derogatoria y tres disposiciones finales. Asimismo, contiene dos anexos.

Explica, en primer lugar, que el Reglamento (CE) Nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece

que los operadores de las empresas alimentarias deberán notificar a la autoridad competente todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realizan operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por dicha autoridad competente, a fin de proceder a su registro. Asimismo, deberán notificar cualquier cambio significativo que afecte a la actividad y al cierre del establecimiento (Art. 6.2).

El artículo 25.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad señala, por su parte, que la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas y productos, serán establecidas reglamentariamente.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública dispone que las Administraciones sanitarias podrán establecer la obligación de declaración responsable o de comunicación previa de inicio de actividad para aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias que desarrollen actividades que puedan afectar a la salud (Art. 29.2).

También la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad alimentaria y nutrición, establece que las Administraciones Públicas crearán o mantendrán los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria y que se establecerá de manera reglamentaria (Art. 24.1 y 2).

El Real Decreto 191/2011, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), crea este Registro unificado y de ámbito estatal, para que se incluyan los datos obrantes en los registros gestionados por las Comunidades Autónomas correspondientes a las empresas y establecimientos alimentarios que requieran su inscripción, modificación y cancelación registral. Para ello, el operador económico deberá presentar una comunicación previa, una comunicación de modificación de datos o una solicitud de autorización.

Por tanto, se hace necesario regular los procedimientos para obtener la autorización sanitaria o la realización de la comunicación previa de inicio de actividad y crear el Registro Autonómico de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma Vasca, en el que queden censados y/o registrados todos los establecimientos que realicen una actividad alimentaria en la CAPV, sin perjuicio de otros registros que en algunos tipos de establecimientos sean necesarios, con el fin de proteger la salud pública a través de la gestión de la información de sus datos garantizando una adecuada programación de los controles oficiales.

También se incluirán en este registro autonómico los establecimientos alimentarios que cumplen con los requisitos exigidos en el Decreto 76/2016, de 17 de mayo, que establece las condiciones para la adaptación de los requisitos higiénico-sanitarios de diversos ámbitos de la producción agroalimentaria en Euskadi.

Los artículos de la presente norma son:

Art. 1. Objeto y finalidad

Art. 2. Definiciones

Art. 3. Obligaciones de las empresas y establecimientos alimentarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi

Art. 4. Ámbito y naturaleza del REACAV

Art. 5. Inscripción en el REACAV

Art. 6. Contenido del Registro

Art. 7. Procedimiento para la autorización, inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios en el REACAV

Art. 8. Procedimiento de comunicación previa, inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios en el REACAV

Art. 9. Publicidad y protección de datos

Art. 10. Régimen sancionador

DA-1. Integración de los datos en el nuevo Registro (REACAV)

DA-2. Sistemas de control sanitario

D. Derogat. Decreto 223/1996, de 17 de setiembre, de autorizaciones sanitarias de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco

DF-1. Modificación de la Orden del 15 de marzo de 2002, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen las condiciones sanitarias y la clasificación de los comedores colectivos y de los establecimientos no industriales de elaboración de comidas preparadas para el consumidor final en la Comunidad Autónoma del País Vasco

DF-2. Facultad de desarrollo

DF-3. Entrada en vigor

Anexo I. Solicitud de autorización sanitaria / Comunicación previa de inicio de actividad / Notificación de actualización de datos de inscripción / Notificación de cese de actividad, de establecimientos alimentarios

Anexo II. Documentación complementaria a aportar junto con el impreso normalizado

### III.- CONSIDERACIONES GENERALES

---

Se presenta a nuestra consideración el *“Proyecto de Decreto que regula el régimen de autorización sanitaria y comunicación de empresas y establecimientos alimentarios y crea el Registro de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi (REACAV)”*, que viene a regular el procedimiento de la autorización sanitaria, la comunicación previa de inicio de actividad y la comunicación de modificación de datos, incluyendo la cancelación de la inscripción registral, de empresas y establecimientos alimentarios que realicen su actividad en la CAPV, y crea el Registro Autonómico de Empresas y Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi (REACAV), de carácter público y único para toda la Comunidad Autónoma.

Esta norma sustituye al vigente Decreto 223/1996, de 17 de setiembre, de autorizaciones sanitarias de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco, para su adaptación a la normativa estatal y comunitaria, y todo ello a fin de *“proteger la salud pública y los derechos de las personas a través del control de las actividades y establecimientos alimentarios que realicen su actividad en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi”*, objeto que valoramos positivamente.

No obstante, queremos realizar algunas observaciones acerca del procedimiento de obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento en los casos en que esta es preceptiva.

A efectos de facilitar la actividad económica, la regulación comunitaria ha venido limitando la exigencia de autorizaciones administrativas previas al inicio de las actividades empresariales. Según esa normativa dichas autorizaciones solo pueden requerirse en supuestos muy concretos y específicos: aquellos en los que esté comprometido algún interés superior, pues de otra manera se vería comprometido, sin justificación suficiente, el derecho fundamental de libertad

de empresa. Es precisamente el caso de las empresas y establecimientos alimentarios de origen animal, al que se refiere el art. 4-2 del Reglamento CE 853/2004, y que, como no podía ser de otra manera, se refleja en el mismo sentido en el art. 3-1 del proyecto de Decreto que se nos consulta.

Nada que objetar, pues, al respecto de la exigencia de dicha “autorización” en ese art. 3-1, en vez de la mera “comunicación” que es la regla general para el resto de supuestos. Sin embargo, sí sorprende enormemente el plazo que la propia Administración se concede a sí misma para resolver la solicitud de la autorización: seis meses (art. 7-6), previendo, además, silencio administrativo negativo ante la falta de resolución expresa trascurrido este plazo.

Es entendible que determinadas actividades no deban iniciarse sin pasar una inspección sanitaria, pero consideramos que no es razonable, y atenta frontalmente al dinamismo empresarial (y al propio espíritu de la regulación comunitaria), que haya que esperar seis meses para superar ese trámite y que, además, si la Administración no contesta en ese amplio plazo, sea el particular quien se vea abocado a iniciar la tramitación judicial de su reclamación, para ejercer su derecho.

Consideramos que avanzar en la facilitación de la creación de empresas (para acercarnos a los rankings internacionales) exige eliminar y acortar todos los trámites administrativos que sea posible, y el que se analiza puede ser un ejemplo.

En otro orden de cosas, queremos señalar que, en virtud de la normativa vigente (en concreto, art.10 de la Ley 8/2003, de 22 de diciembre, de Procedimiento de Elaboración de las Disposiciones de Carácter General, y art. 6.1 de la Ley 16/2012, de 28 de junio, de Apoyo a las Empresas Emprendedoras y a la Pequeña Empresa del País Vasco), el proyecto de Decreto que estamos informando debería acompañarse de una Memoria Económica en el primer caso y de un Informe de evaluación del impacto en la constitución, puesta en marcha y funcionamiento de las empresas en el segundo, documentos que, sin duda, habrían permitido a este Consejo una valoración más detallada de la norma.

## IV.- CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

---

### Exposición de motivos, pág. 2, párrafo 2

Se recomienda la siguiente redacción:

*“Quedan excluidos de la inscripción en el Registro General (RGSEAA) los establecimientos y empresas alimentarias que reúnen las condiciones establecidas en el artículo 2.2 del mencionado Real Decreto, debiendo inscribirse en los registros autonómicos.*

*Por tanto, **el presente Decreto tiene por finalidad adecuar la materia de seguridad alimentaria al nuevo marco normativo existente, regulando los procedimientos para obtener la autorización sanitaria o la realización de la comunicación previa de inicio de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios situados en el territorio de Euskadi** y crear el Registro Autonómico de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma Vasca, en el que queden censados y/o registrados todos los establecimientos que realicen una actividad alimentaria en la CAPV, sin perjuicio de otros registros que en algunos tipos de establecimientos sean necesarios, con el fin de proteger la salud pública a través de la gestión de la información de sus datos garantizando una adecuada programación de los controles oficiales”.*

Justificación: La Exposición de Motivos debe ofrecer la explicación de la norma y los motivos que llevan a su dictado. Por ello, consideramos que este párrafo debe dividirse en dos para que la finalidad de la norma quede nítida. Así mismo, consideramos que debe incorporarse

(texto destacado en negrita) el porqué del Decreto, que es la adecuación a la nueva realidad normativa.

#### **Art. 4.1. Ámbito y naturaleza del REACAV**

Se recomienda la siguiente adición (en negrita):

*“1. El REACAV, tendrá carácter autonómico **y público**, se constituirá como base de datos informatizada”.*

Justificación: En el texto propuesto no se indica que el Registro es público. Entendemos que debe recogerse, ya que la finalidad del Registro es dar publicidad formal a determinados hechos, circunstancias o derechos que funcionan bajo regulación y control de la Administración y en cumplimiento de la transparencia.

#### **Art. 7. Procedimiento para la autorización, inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios en el REACAV**

Queremos recordar, en primer lugar, que el artículo que modificamos se rubrica “autorización, inscripción, modificación y cancelación registral”. Sin embargo, en el texto propuesto únicamente se regula la inscripción, existiendo un vacío en cuanto a la modificación y cancelación registral, que consideramos debe ser subsanado.

Por otra parte, en relación al **apartado 6** de este artículo, nos remitimos a lo expuesto en las Consideraciones generales, insistiendo en la necesidad de una reducción sustancial del plazo máximo para la resolución del procedimiento para la autorización sanitaria previa, cuando esta sea preceptiva.

Y, por último, y a fin de facilitar la comprensión del texto que se nos consulta, queremos señalar dos aspectos que, si bien están regulados en los **artículos 7 y 8** del proyecto de Decreto, su redacción no resulta todo lo clara que debiera ser.

- En primer lugar, se hace referencia a la tramitación electrónica de las gestiones que se regulan en el Decreto y se intuye que los impresos estarán en la web del Gobierno Vasco. No obstante, sería aconsejable que se indicase expresamente en el texto legal la página web en la que se podrán descargar estos impresos.
- En segundo lugar, en estos mismos artículos se indica que se harán comprobaciones sobre la autorización o licencia al inicio de actividad y se intuye que se realizará lo mismo sobre el cierre, pero este extremo no es suficientemente claro y consideramos que precisaría mayor nitidez.

#### **Art. 8. Procedimiento de comunicación previa, inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios en el REACAV**

Dispone el **apartado 5** de este artículo que la inscripción en el Registro *“no presupone el cumplimiento de cualquiera de las normas que sean de aplicación a los establecimientos alimentarios regulados en esta disposición”*.

Esto, tal y como dispone el apartado 1 del artículo, únicamente es así para las actividades que no precisan inspección sanitaria previa (art. 3.2 del Decreto), pero creemos que sería conveniente que se mencionara nuevamente, a fin de evitar confusiones en la interpretación de esta norma.

Asimismo, recordamos que la inscripción en el Registro deberá hacer constar las circunstancias aludidas y que el propio acto de inscripción se encuentra sujeto a cuantos controles y verificaciones posteriores sean precisos, tal y como se dispone en el apartado 3 de este mismo artículo.

### **Disposición Adicional 1. Integración de los datos en el nuevo Registro (REACAV)**

Al objeto de reforzar la seguridad jurídica, se recomienda, en primer lugar, completar el **título** del artículo como se indica:

*“**Validez e** integración de los datos en el nuevo Registro (REACAV)”.*

Con igual fin, se proponen las **adiciones** destacadas en negrita:

**“1.- Las inscripciones de empresas y establecimientos alimentarios que en la actualidad figuran en el Censo Sanitario de Alimentos de Euskadi continuarán teniendo validez.**

*2. Se integran en el nuevo Registro de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma Vasca, **de oficio**, todos los censos de establecimientos alimentarios existentes hasta la fecha, para lo cual las administraciones responsables de dichos registros se coordinarán a tal fin.*

*3. Los establecimientos alimentarios que se encuentren censados a la entrada en vigor del presente Decreto mantendrán el número de inscripción que en su día les fuera otorgado”.*

## **V.- CONCLUSIÓN**

---

El CES Vasco considera adecuada la tramitación del *“Proyecto de Decreto que regula el régimen de autorización sanitaria y comunicación de empresas y establecimientos alimentarios y crea el Registro de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi (REACAV)”*, con las consideraciones que este órgano consultivo ha efectuado.

En Bilbao, a 6 de noviembre de 2017

*Vº Bº El Presidente*

*Francisco José Huidobro Burgos*

*La Secretaria General*

*Emilia Málaga Pérez*