



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

N.º 100/2021

Excmo. Sr.:

D. Joaquín Sánchez Garrido, Presidente
D. Fernando Andújar Hernández, Consejero
D. Antonio Conde Bajén, Consejero
D. Sebastián Fuentes Guzmán, Consejero
D.ª Araceli Muñoz de Pedro, Consejera
D.ª Soledad Rodríguez Rivero, Secretaria
General

El Pleno del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en sesión celebrada el día 18 de marzo de 2021, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:



“En virtud de comunicación de V. E. de 19 de febrero de 2021, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha ha examinado el expediente relativo al proyecto de Decreto del Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha.

Resulta de los ANTECEDENTES

Primero. Consulta pública previa.- Mediante anuncio publicado en el portal web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha se sustanció consulta pública previa sobre el proyecto de Decreto del Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha.

En dicho anuncio se otorgaba un plazo que culminaba el 30 de agosto de 2020 para que cuantos se consideraran interesados pudieran hacer llegar sus opiniones acerca de los problemas que se pretenden solucionar con la

iniciativa, la necesidad y oportunidad de su aprobación, los objetivos de la norma y las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

Concluido el trámite no se recibió ninguna sugerencia o propuesta al respecto, según certifica la Jefa de Servicio de Sanidad Alimentaria.

Segundo. Memoria del análisis de impacto normativo del proyecto de Decreto.- El Director General de Salud Pública suscribió memoria sobre el análisis de impacto normativo del proyecto de Decreto en el que figuran como objetivos *“1.- Crear el Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha, [...] 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”*.

Justifica la necesidad de la norma en que la legislación actualmente vigente *“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, quiénes 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”*.

Estima que su aprobación *“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”*.

Considera más adelante que la normativa proyectada creará *“un entorno más favorable y transparente para la persona titular de la empresa*



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

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”.

La memoria contiene también referencias a las normas que componen el marco normativo de la regulación pretendida y expresa que se trata de un Decreto que desarrolla la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha y el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Tras señalar que su objeto se ajusta al orden de distribución competencial expone que *“no sería necesario realizar inversión económica para garantizar el funcionamiento del registro”* y no aprecia que se vayan a producir *“efectos negativos sobre la competencia en el mercado dado que el registro sanitario es competencia exclusiva de la administración pública”*.

La memoria contiene también un apartado de impacto presupuestario donde se afirma que *“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”*.

En relación con el impacto por razón de género señala: *“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 [...]”*.

También considera nulo el impacto en la infancia y en la adolescencia.

Tercero. Autorización de la iniciativa.- En atención a lo expresado en la mencionada memoria, el Consejero de Sanidad autorizó el inicio del expediente administrativo para la elaboración de la iniciativa reglamentaria.

Cuarto. Primer borrador.- Seguidamente se elaboró un primer borrador de Decreto, si bien carente de fecha.

Quinto. Informe de impacto de género.- Se ha integrado en el expediente el informe de evaluación de impacto de género del proyecto emitido por la responsable de la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Sanidad, en el que comenzaba identificando la norma y el órgano administrativo que la promueve. Continúa el informe haciendo referencia al marco legal en el que se desenvuelve y efectuando un análisis sobre la pertinencia de género, previsión de efectos sobre la igualdad de género y valoración de impacto. Concluye señalando que *“el objeto de la norma no tiene relación con los objetivos de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Castilla-La Mancha, más allá de los citados respecto al lenguaje”*.

Sexto. Memoria complementaria.- Seguidamente obra una memoria complementaria que actualiza la anterior incorporando una descripción del contenido del proyecto de Decreto y realiza varias consideraciones respecto al impacto por razón de género.

Séptimo. Informe de Secretaría.- Examinado el proyecto elaborado, emitió informe la Secretaria General de la Consejería impulsora de la iniciativa, en el que tras referir el ámbito normativo y competencial en el que se ampara, y examinar el contenido y naturaleza jurídica de la norma, plasmaba los hitos más destacables de su tramitación, informando el mismo favorablemente.

Octavo. Información pública.- Mediante resolución de la Secretaria General de 26 de octubre de 2020, se dispuso la apertura de un periodo de información pública del proyecto, publicándose el mismo en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha n.º 221 de 3 de noviembre posterior, otorgando un plazo de veinte días para que cuantos estuviesen interesados pudieran formular alegaciones al proyecto, el cual se hallaba a disposición de los



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

interesados en el tablón de anuncios de la sede electrónica de la Junta de Comunidades.

Al mismo han presentado alegaciones diversas entidades, particulares y funcionarios.

Entre las sugerencias efectuadas figuran algunas relativas a dotar al proyecto de una mayor precisión al apreciar que existen cuestiones poco claras o que no quedan suficientemente determinadas en el proyecto.

Noveno. Informe sobre el tratamiento dado a las alegaciones presentadas.- El Servicio de Sanidad elaboró un informe donde se detalla el tratamiento otorgado a las sugerencias recibidas.

En relación con los reproches sobre falta de concreción de algunos aspectos indica que *“se tiene previsto editar una Guía del RSEA-CLM para especificar, aclarar, detallar, etc, distintas definiciones, términos, conceptos, instrucciones etc, que faciliten la tramitación de las solicitudes a las personas interesadas”*.

Décimo. Informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas.- Figura seguidamente un informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas elaborado el día 14 de enero por el Responsable de calidad, en el que tras realizar un análisis comparativo de medición de cargas administrativas en la situación actual y en la prevista en el proyecto, concluía manifestando que las cargas administrativas generadas por el proyecto de Decreto suponen una *“carga valorada en 57.000 euros en el procedimiento 020278, Siaci MLI0; 11.400 euros en el procedimiento 020240, Siaci S514; y 207.600 euros en el procedimiento 020240, Siaci SKAA. [] En todos los procedimientos la regulación procedimental contemplada en este Decreto respeta la normativa vigente sobre simplificación administrativa y reducción de cargas a los administrados”*.

Undécimo. Informe de la Inspección General de Servicios.- El proyecto ha sido informado por la Inspección General de Servicios a los

efectos de verificar el cumplimiento de las medidas de simplificación administrativas. Tras su análisis realiza dos observaciones sobre la disponibilidad de los modelos de formulario y que la exigencia de aportación documental del comprobante de pago de la tasa resulta contrario al artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Mediante un informe de la Jefa de Servicio de Sanidad Alimentaria se señala que se procede a la modificación del proyecto en el sentido indicado en el informe de Inspección.

Duodécimo. Informe del Gabinete Jurídico.- El borrador definitivo de la norma -que tampoco aparece datado-, se sometió junto al expediente hasta aquí tramitado, al informe del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades.

En respuesta al requerimiento efectuado, emitió informe con fecha 12 de febrero de 2021 una Letrada adscrita a dicho órgano con el visto bueno de la Coordinadora de los Servicios Jurídicos, pronunciándose favorablemente sobre el proyecto de Decreto examinado.

Decimotercero. Proyecto de Decreto.- El borrador definitivo del proyecto consta de una parte expositiva, catorce artículos, estructurados en cuatro capítulos, tres disposiciones adicionales, una transitoria, una derogatoria, dos disposiciones finales y un anexo.

La parte expositiva plasma el ámbito competencial y normativo en el que se desenvuelve la iniciativa, y hace referencia a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El capítulo I, Disposiciones Generales, comprende los artículos 1 a 3.

El artículo 1, “*Objeto*”, concreta el mismo en la creación del Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha y en la regulación de los procedimientos administrativos vinculados a dicho registro.



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

El artículo 2 regula el ámbito de aplicación.

El artículo 3, en materia de definiciones, remite a las previstas en varios Reglamentos europeos y en "*otras disposiciones de ámbito nacional*".

El capítulo II contiene la regulación "*Del Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha*", artículos 4 a 6.

El artículo 4 se titula "*Naturaleza y obligación de inscripción*"; el artículo 5 versa sobre el contenido inscribible y el artículo 6 sobre los procedimientos y su tramitación.

El capítulo III regula los procedimientos de empresas y establecimientos alimentarios que se inscriben en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, y abarca los artículos 7 a 11.

El artículo 7 regula las comunicaciones previas.

El artículo 8 trata sobre las autorizaciones administrativas, detallando en el artículo 9 su forma de presentación, la información y documentación que ha de acompañarse.

Los artículos 10 y 11 regulan la tramitación y resolución de los procedimientos autorizatorios.

El capítulo IV se titula "*Aspectos comunes a todos los procedimientos*" y comprende los artículos 12 a 14.

El artículo 12 se refiere al régimen sancionador, el artículo 13 a la "*información y certificaciones*" y el 14 al "*pago de tasa*".

La disposición adicional primera versa sobre "*coordinación con los restantes registros sanitarios*".

La disposición adicional segunda, dispone la inscripción de oficio de empresas ya inscritas en determinados registros provinciales.

La disposición adicional tercera determina el “*órgano que debe instar la informatización del Registro*”.

La disposición transitoria única regula el plazo para las comunicaciones en empresas en funcionamiento.

La disposición derogatoria declara derogadas todas las normas de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a la nueva norma, y expresamente el Decreto 52/2002, de 23 de abril, de entidades formadoras de manipuladores de alimentos y el capítulo III del Decreto 22/2006, de 7 de marzo, sobre establecimientos de comidas preparadas.

La disposición final primera habilita al titular de la Consejería competente en materia de salud pública para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente decreto.

La disposición final segunda “*Entrada en vigor*”, fija la misma al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

En tal estado de tramitación V. E. dispuso la remisión del expediente a este Consejo Consultivo, en el que tuvo entrada con fecha 23 de febrero de 2021.

A la vista de dichos antecedentes, procede formular las siguientes

CONSIDERACIONES

I

Carácter del dictamen.- El Consejero de Sanidad solicita el dictamen de este órgano de acuerdo con lo previsto en el artículo 54 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, cuyo apartado 4 establece que el Consejo Consultivo deberá ser



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

consultado en el supuesto de “*proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones*”.

El proyecto de Decreto que se examina viene a dar cumplimiento y desarrollo tanto de los Reglamentos europeos, singularmente el 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, que obliga al registro ante la autoridad competente de todas las empresas y establecimientos que desarrollan alguna actividad de producción, transformación y distribución de alimentos, como de la normativa básica estatal contenida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Igualmente supone el desarrollo de lo dispuesto en el artículo 30, apartado 2, de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, que establece la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a las empresas o productos con especial incidencia en la salud humana.

Tratándose así de un reglamento ejecutivo, se emite el presente dictamen con el carácter preceptivo que propugna el aludido artículo 54.4.

II

Examen del procedimiento tramitado.- El procedimiento de elaboración de normas reglamentarias se regula en el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, denominado “*De la iniciativa legislativa y de la potestad para dictar reglamentos y otras disposiciones*”, que atiende en los artículos 128 y siguientes a la potestad reglamentaria, si bien su contenido ha quedado reducido tras la reciente Sentencia del Tribunal Constitucional nº 55/2018, de 24 de mayo.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma el ejercicio de la potestad reglamentaria es contemplado en el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de

septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, el cual la atribuye al Consejo de Gobierno, sin perjuicio de la facultad de sus miembros de dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias.

En su apartado segundo el citado precepto establece que el ejercicio de dicha potestad *“requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el Presidente o Consejero competente en razón de la materia, para lo que se elevará memoria comprensiva de los objetivos, medios necesarios, conveniencia e incidencia de la norma que se pretende aprobar”*.

Añade en el apartado tercero que *“en la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes. Cuando la disposición afecte a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos se someterá a información pública de forma directa o a través de las asociaciones u organizaciones que los representen, excepto que se justifique de forma suficiente la improcedencia o inconveniencia de dicho trámite”*.

Se ha dado cumplimiento al trámite de consulta previa, que fue introducido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con la finalidad de recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados, indicando expresamente su artículo 133.1 que ha de tener lugar con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento.

Según la documentación que obra en el expediente la participación en la elaboración de la norma se ha concretado en un trámite de información pública del proyecto, que fue publicado en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha y en el tablón de anuncios electrónico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

Continuando con el examen del procedimiento tramitado se han incorporado al expediente, de acuerdo con lo dispuesto en el citado artículo 36.3 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, los informes que se han estimado preceptivos. Figuran así, en primer término, los informes sobre



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

racionalización y simplificación de procedimientos, emitidos por el Coordinador de Calidad y la Inspectoría Analista de Servicios. También se han recabado los informes del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades conforme prevé el artículo 10.1.a) de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de Ordenación del servicio jurídico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y el artículo 11.a) del Decreto 128/1987, de 22 de septiembre, de Organización y Funciones de dicha unidad, y de la Secretaría General del departamento impulsor de la iniciativa, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.c) del Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.

Asimismo, debe hacerse constar que en la memoria se analiza el impacto de género de la norma proyectada, lo que da cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 6.3 de la Ley 12/2010, de 18 de noviembre, de igualdad entre mujeres y hombres de Castilla-La Mancha.

El expediente sustanciado y el proyecto de Decreto resultante han sido remitidos finalmente a este Consejo Consultivo a los efectos de emisión del preceptivo dictamen, previsto en el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha.

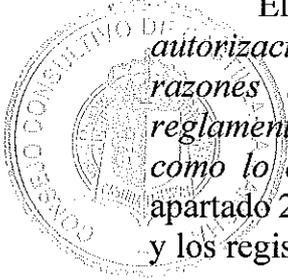
A la vista de cuanto se acaba de exponer pueden entenderse cumplidas las previsiones que la Ley establece para la elaboración de las disposiciones de carácter general, sin que se aprecien irregularidades esenciales que impidan continuar con el examen del contenido de la norma sometida a consulta.

III

Marco competencial y normativo.- En cuanto a la exposición del marco normativo en el que se integra el proyecto de Decreto objeto de dictamen, debe partirse de lo indicado en los artículos 43.2 y 51.1 de la Constitución Española, que encomiendan a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, debiendo establecerse, a tal efecto, mediante ley, los derechos y deberes de los ciudadanos, y les impone el deber

de garantizar la defensa de los consumidores y usuarios protegiendo la salud de los mismos.

Atendiendo a estos fines, se dictó la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 2, apartado 1, confiere a su contenido -salvo algunos preceptos- el carácter de norma básica dictada en ejercicio de la competencia exclusiva recogida en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, siendo de aplicación, en lo básico, a todo el territorio del Estado. Asimismo, el apartado 2 del citado artículo 2 añade que las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la Ley en el ejercicio de las competencias atribuidas en los correspondientes Estatutos de Autonomía.



El artículo 25 de la misma Ley, dispone que *“La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública”*. Y fija en su apartado 2 las condiciones que deben cumplir dichas autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan.

Asimismo, la citada Ley atribuye en su artículo 40, apartado 3, a la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, el desarrollo, entre otras actuaciones de *“El registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus competencias”*.

Igualmente es preciso citar la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, cuyo artículo 24 regula los registros como instrumentos de seguridad alimentaria, disponiendo que *“Para la consecución de los objetivos de esta ley, las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, 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. La solicitud*



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

de inscripción en los registros no comportará actuaciones adicionales por parte de los interesados, salvo las derivadas de la actualización de la información declarada y la solicitud de cancelación de inscripción al causar baja. [] 2. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones de seguridad alimentaria a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, la normativa europea y el artículo 25 de la Ley General de Sanidad. [] 3. La Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollará los registros de alimentos y piensos, de carácter nacional, de las empresas, establecimientos o instalaciones que los producen o importan, transforman o comercializan, que recogerá las autorizaciones o comunicaciones que las comunidades autónomas lleven a cabo de acuerdo con sus competencias. [] 4. Los distintos registros existentes estarán conectados y se coordinarán entre sí a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa”.

Por otra parte, en el plano normativo, debe tenerse también en cuenta la abundante producción normativa emanada de las Instituciones de la Unión Europea, entre la que cabe destacar por su especial incidencia en la materia objeto de regulación, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Dicha disposición obliga al registro ante la autoridad competente de todas las empresas y establecimientos que desarrollan alguna actividad de producción, transformación y distribución de alimentos, si bien sólo exige que se obtenga la autorización administrativa en el supuesto contemplado en el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que es el de las empresas alimentarias de productos de origen animal que no realicen una actividad de comercio al por menor.

En desarrollo de las leyes y la normativa comunitaria mencionada, el Estado ha aprobado con carácter básico el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, norma que, además de crear dicho Registro de carácter nacional, tiene como finalidad la protección de la salud pública y los intereses de los

consumidores, así como facilitar el control oficial de las empresas y establecimientos sometidos a inscripción. A tal efecto establece en su artículo 1.2 que en el Registro *“se incluirán los datos obrantes en los registros gestionados por los órganos competentes de las comunidades autónomas”*. Asimismo, en su artículo 2 dispone, respecto de los establecimientos y empresas excluidos de la obligación de inscripción en el Registro estatal que *“deberán inscribirse en los registros autonómicos establecidos al efecto, previa comunicación del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes [...]”*.

La competencia de la Comunidad Autónoma para dictar la norma proyectada viene atribuida en el artículo 32, apartado 3, de su Estatuto de Autonomía, y permite a ésta, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, asumir el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, si bien, junto a dicha competencia más específica, debe traerse a colación la que ostenta la Comunidad Autónoma en materia de *“procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia”*, título que despliega su operatividad al contemplarse en el proyecto de Decreto los procedimientos a seguir para obtener las autorizaciones sanitarias o para efectuar las comunicaciones previas que son objeto de regulación en el mismo.

Precisamente, en virtud del primero de los títulos competenciales citados, fue dictada la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, cuya disposición final primera faculta de forma explícita al Consejo de Gobierno para dictar las normas de carácter reglamentario necesarias para su desarrollo y aplicación. En particular supone la concreción de tres de las actuaciones que la Administración Sanitaria Regional debe llevar a cabo, cuales son las de *“prevención de riesgos para la salud derivados de una inadecuada producción, manejo, transporte, comercialización y venta de los alimentos”* prevista en el artículo 27.2; *“establecer la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a las empresas o productos con especial incidencia en la salud humana”*, según establece su artículo 30, apartado 2, y la de establecer *“las normas y directrices para el control y la*



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias”, conforme dispone el apartado 7 del mismo artículo.

El objetivo principal de la regulación contenida en el proyecto de Decreto sometido a dictamen es regular varios procedimientos de autorización y de comunicación previa sanitaria para que puedan operar las empresas alimentarias de Castilla-La Mancha, así como la creación de un Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de ámbito autonómico dando cumplimiento así a las disposiciones básicas estatales y la Ley autonómica citadas anteriormente.



IV

Observaciones de carácter esencial.- Examinada la iniciativa reglamentaria sometida a dictamen es preciso plasmar, en primer término, las siguientes observaciones dotadas de carácter esencial:

Artículo 6. De los procedimientos y su tramitación.- El apartado 7 enumera los documentos que deben acompañar la comunicación previa en determinados supuestos. En las letras c) y d) se hace referencia a la necesidad de aportar sendas declaraciones responsables, relativas, respectivamente, a la enumeración de las localidades en las que se desarrolla la actividad ambulante y a que el cambio de domicilio deriva del cambio de denominación de la vía pública dispuesto por el Ayuntamiento.

Este requerimiento no es posible en la forma en que está formulado pues el artículo 69.6 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, dispone de modo taxativo que *“Únicamente será exigible, bien una declaración responsable, bien una comunicación para iniciar una misma actividad u obtener el reconocimiento de un mismo derecho o facultad para su ejercicio, sin que sea posible la exigencia de ambas acumulativamente”*.

En consecuencia, debe modificarse el precepto para incorporar al contenido de las respectivas comunicaciones la información que se solicita.

Por otra parte, en la letra d) del apartado 7, también se establece una exención tributaria del pago de la tasa correspondiente cuando la modificación del asiento registral consista en la modificación del domicilio derivado del *“cambio de nombre de la vía pública o del número realizado de oficio por el Ayuntamiento”*.

Sin perjuicio de lo que más adelante se dirá en relación con el artículo 14 sobre el pago de tasa, debe aquí señalarse que el establecimiento de beneficios tributarios, como son las exenciones, es una materia reservada exclusivamente a la Ley, no siendo posible prever exenciones vía reglamentaria.

Así lo dispone tanto el artículo 8 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, como el artículo 9 de la Ley 9/2012, de 29 de noviembre, de Tasas y Precios Públicos de Castilla-La Mancha y otras medidas tributarias.



La primera de la Leyes mencionadas, de carácter básico, dispone que *“Se regularán en todo caso por Ley: [...] d) El establecimiento, modificación, supresión y prórroga de las exenciones, reducciones, bonificaciones, deducciones y demás beneficios o incentivos fiscales”*.

Por su parte la citada Ley autonómica establece que *“Las tasas de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha se establecerán mediante ley. [] 2. La ley que establezca la tasa deberá regular, al menos, el hecho imponible, el sujeto pasivo, y en su caso, los responsables tributarios, el devengo, la base imponible, el tipo de gravamen o tarifa y los demás parámetros o elementos directamente determinantes de la cuota tributaria, así como, en su caso, los beneficios tributarios”*.

Artículo 14. Pago de tasa.- Señala el artículo la necesidad de abonar la tasa a que se refiere la Ley 9/2012, de 29 de noviembre, de Tasas y Precios Públicos de Castilla La Mancha y otras medidas tributarias, *“en los procedimientos establecidos en los capítulos II y III”* de la norma proyectada.

Sucede que la vigente definición de hechos imponibles y cuotas tributarias previstas en los artículos 271 a 273 de la citada Ley 9/2012, de 29



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

de noviembre, se encuentra completamente desactualizada con respecto al actual régimen que privilegia la comunicación previa para la inscripción en el registro en la mayoría de los casos. Así, el artículo 6 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, dispone que *“La presentación de una comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo”*.

Por su parte la definición del hecho imponible de la tasa en la Ley incluye tanto primera inscripción de empresas o establecimientos alimentarios en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y en el Censo Regional de Establecimientos de Alimentación, como *“la primera inspección e informe de evaluación”*, trámites estos que no son necesarios actualmente para que se proceda a la inscripción excepto en los supuestos sometidos a la autorización. Es en base a estas actividades administrativas como se ha calculado la correspondiente cuota tributaria, la cual, por imposición del artículo 8 de la propia Ley debe determinarse teniendo *“en cuenta que éstas no podrán exceder, en su conjunto, del valor real de las actividades o servicios que constituyan su hecho imponible”*.

De este modo, si mediante el sistema de comunicación previa no resulta necesario proceder a la inspección e informe de evaluación, las cuotas actualmente vigentes podrían exceder del valor real de la actividad o servicio que constituye el hecho imponible, esto es, la inscripción registral, incumpliendo el mandato legal contenido en la legislación tributaria por el cual el importe de las tasas no puede exceder del valor real de la actividad o servicio que constituye el hecho imponible.

El informe elaborado por el Servicio de Sanidad Alimentaria emitido en respuesta a las alegaciones formuladas sobre esta cuestión viene a reconocer la falta de adecuación de la vigente ley de tasas y considera *“conveniente esperar a conocer los resultados del grupo de trabajo (acuerdos alcanzados) para la modificación de la actual Ley 9/2012 de Tasas. [] No obstante, la futura Guía del RSEA-CLM dedicará un apartado a las*

tasas aplicables en el que se mejorarán las denominaciones técnicas de las actividades alimentarias recogidas en la Ley 9/2012 de tasas que se han visto modificadas o han quedado obsoletas, ajustándolas a la nueva realidad del siempre cambiante mercado agroalimentario, clarificando así la información ofrecida a las personas titulares de las empresas alimentarias y a los servicios de control oficial sanitario de salud pública”.

Dado el principio de reserva de ley que rige la materia tributaria, los problemas de falta de adecuación indicados no pueden resolverse mediante aclaraciones contenidas en una Guía del registro.

En definitiva y teniendo en cuenta además que en el ámbito tributario se encuentra proscrita la analogía (artículo 14 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria), el actual régimen regulatorio de comunicación y autorización de empresas y establecimientos alimenticios es difícilmente conciliable con la regulación de las tasas previstas en la Ley 9/2012, de 29 de noviembre.

Dado que se trata de una materia reservada a la Ley y por tanto la norma reglamentaria no puede regular estas cuestiones, debe suprimirse del proyecto la referencia al pago de la tasa en tanto no se modifique la referida norma legal.

V

Observaciones al contenido del proyecto.- Se plasman en la presente consideración diversas observaciones advertidas tras el examen de fondo del proyecto sometido a consulta las cuales, aún sin estar dotadas de carácter esencial, pretenden contribuir a mejorar la comprensión, interpretación y posterior aplicación de la norma.

Título de la norma.- La norma proyectada tiene por título “*del Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha*”. El examen de su contenido permite apreciar que su objeto también es la regulación de los procedimientos de comunicación previa y de autorización a



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

que quedan sujetos los operadores de establecimientos alimentarios de la región.

De conformidad con las Directrices de Técnica Normativa (en concreto directriz I.a).7) el título de las normas debe reflejar con exactitud y precisión la materia regulada, de modo que permita hacerse una idea de su contenido. En este sentido, se sugiere su modificación a fin de indicar que la norma también tiene por objeto la regulación de los procedimientos de comunicación previa y de autorización de empresas y establecimientos alimentarios.

Artículo 1. Objeto.- El apartado a) del artículo indica que el objeto de la norma es la creación de un registro denominado “*de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha*”.

Esta denominación no se corresponde con el objeto del registro, pues lo que se inscribe en el mismo son principalmente los “*establecimientos*” alimentarios, tal y como se determina en el artículo 4.3 del propio proyecto al establecer que es objeto de inscripción “*cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias*”. Únicamente en el supuesto de que la empresa no tenga establecimientos, se inscribirá esta, si está domiciliada en la región.

Debe tenerse en cuenta que la norma proyectada viene a dar cumplimiento a una imposición tanto del ordenamiento jurídico comunitario como de la legislación básica estatal. En el primer caso, el Reglamento 852/2004, dispone en su artículo 6.2, la obligación de los operadores de empresas alimentarias que notifiquen a la autoridad competente “*todos los establecimientos que estén bajo su control*”, a fin de proceder a su registro. En parecidos términos, el artículo 40, apartado 3, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la creación en el ámbito de la Administración del Estado de un registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus competencias.

Finalmente, el artículo 2.2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, norma de carácter básico, señala que los “*establecimientos*” que no

tienen obligación de inscripción en el Registro General creado por la Administración del Estado deberán inscribirse en los registros autonómicos establecidos al efecto.

En consecuencia, se sugiere añadir al nombre del registro el término “establecimientos”.

Por su parte, el apartado b) del referido precepto señala que su objeto también es “regular los procedimientos que deben realizar los operadores de empresas alimentarias [...]”. Esta expresión no es correcta, pues lo que se regulan son procedimientos administrativos, conducentes a la inscripción en un registro o a la obtención de una autorización, cuya “realización” no corresponde a los particulares, sino que la tramitación de tales procedimientos corresponde a la Administración autonómica, aun cuando en la mayoría de los casos se trate de procedimientos iniciados a instancia de parte. Debe tenerse en cuenta que, como señala el preámbulo de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el procedimiento administrativo, debe ser entendido como “*el conjunto ordenado de trámites y actuaciones formalmente realizadas, según el cauce legalmente previsto, para dictar un acto administrativo o expresar la voluntad de la Administración*” y que de acuerdo con el artículo 20 de la misma “*Los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos, serán responsables directos de su tramitación*”.

Asimismo, resulta incorrecta la referencia a los procedimientos que deban dar lugar a su inscripción en el Registro estatal, “*cuando por razones de competencia territorial deban iniciarse en la Comunidad Autónoma de Castilla- La Mancha*”. Dicha expresión parece indicar la existencia de un procedimiento bifásico iniciado por la Administración autonómica y concluido por la estatal, cuando ello no es así. Tanto las comunicaciones previas como las autorizaciones solicitadas son tramitadas y resueltas por la Comunidad Autónoma. Cuestión distinta es que, en determinados supuestos establecidos por el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el resultado de esos procedimientos deba notificarse al registro estatal para su inscripción en el mismo y asignación del número de identificación de carácter nacional. No cabe otra interpretación a lo dispuesto en el artículo 6.3 del mencionado Real



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

Decreto, que establece que *“Una vez recibida la comunicación previa o, en su caso, autorizada la inscripción solicitada, las comunidades autónomas lo comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que procederá a su inscripción en el Registro y a la asignación del número de identificación de carácter nacional”*.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.- La redacción de este artículo, estructurada en cuatro apartados es bastante confusa pues pretende establecer distinciones según el establecimiento o la empresa tenga o no obligación de estar inscrita en el Registro General regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero. Ello da lugar a una compleja clasificación que dificulta la inteligibilidad de la norma.

Debe tenerse en cuenta que este artículo únicamente tiene por objeto definir quiénes son los destinatarios de la norma y, en este sentido, son todos los operadores que posean establecimientos alimentarios ubicados en el territorio regional o bien que, sin disponer de dichos establecimientos, tengan en ella su domicilio social. Ello con independencia de que tengan o no la obligación de estar inscritas en el Registro general gestionado por la Administración estatal.

Estima el Consejo que lo determinante a la hora de delimitar el ámbito de aplicación es el criterio de la territorialidad, aspecto este que ni siquiera figura en el apartado 1 del artículo. Por tanto, el ámbito de aplicación debe circunscribirse a los establecimientos alimentarios ubicados en el territorio de Castilla-La Mancha y a las empresas alimentarias cuyo domicilio social se encuentre en dicha Comunidad Autónoma, en el caso de carecer de establecimientos.

Por otra parte, se considera que es en este artículo donde deben indicarse las actividades que quedan excluidas de la aplicación de la norma. En este sentido, debe figurar aquí la referencia prevista en el artículo 4.5, letra b) del borrador, relativa a la *“producción primaria y operaciones conexas”* contempladas en el Reglamento 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, toda vez que, si esta actividad no es inscribible en los registros regional y nacional, tampoco está sujeta a las obligaciones de comunicación

previa y autorización reguladas en el mismo y, en consecuencia, queda fuera de su ámbito de aplicación.

Respecto al apartado 4, que dispone la obligación de elaborar una guía para *“facilitar la correcta aplicación de este Decreto”*, no parece que sea este el instrumento más adecuado para ello, pues carece de carácter normativo. La disposición final primera del proyecto, ya establece un mandato al titular de la Consejería competente en materia de salud pública para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la norma. En ejercicio de esta facultad puede dictar órdenes que desarrollen o complementen la norma y también aprobar circulares y órdenes de servicio dirigidas a los empleados públicos encargados de tramitar las solicitudes y gestionar el servicio. Esta posibilidad está prevista y regulada en el artículo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico de la Administración.



Por otra parte, conviene recordar que la finalidad de dicha guía no puede ser la de *“especificar, aclarar, detallar, etc, distintas definiciones, términos, conceptos, instrucciones etc, que faciliten la tramitación de las solicitudes a las personas interesadas”*, como afirma el Servicio de Sanidad Alimentaria en uno de sus informes ante las alegaciones formuladas sobre la falta de claridad del proyecto. Ello por cuanto que las normas tienen que establecer un marco regulatorio *“claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión”*, tal como preceptúa el artículo 129.4 de la Ley 39/2015, de 1 octubre.

En todo caso, el artículo destinado a definir el ámbito de aplicación de la norma no es el lugar adecuado para la inserción de este mandato. En el caso de que se estime conveniente reflejar a nivel normativo la necesidad de elaboración de una guía, tal previsión debería incorporarse en una disposición adicional, lugar que según el punto 39.c) de las Directrices de técnica normativa, es el correcto para incluir los mandatos no destinados a la producción de normas jurídicas. Su uso debe ser restrictivo y debe establecerse el plazo dentro del cual deberán cumplirse.



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

Artículo 3. Definiciones.- El artículo no contiene definiciones sino una remisión a las contenidas en tres reglamentos europeos y en general a *“las recogidas en otras disposiciones de ámbito nacional”* que no especifica.

Si bien la doctrina de este Consejo, siguiendo a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, ha señalado de modo reiterado que, en términos generales, es desaconsejable la reproducción en los textos normativos autonómicos de la normativa básica del Estado debido a los posibles problemas derivados de una reforma posterior de la misma, y por ello resulta habitualmente preferible la remisión a los preceptos básicos aplicables cuando la misma se considere oportuna, también ha señalado que en ocasiones la técnica de la reproducción puede, en casos particulares y en normas de inferior rango y más fácil reforma, resultar admisible o incluso aconsejable para facilitar a los destinatarios de la norma autonómica el entendimiento del sentido global de la misma y su integración con el conjunto de la normativa aplicable sin necesidad de acudir a reiteradas y a veces complejas remisiones que podrían dificultar dicho entendimiento.

Eso es lo que sucede en el caso del precepto donde una remisión tan vaga para la averiguación de los conceptos elementales manejados por el proyecto, no reúne las características de claridad y de certidumbre, que faciliten su conocimiento y comprensión por parte de sus aplicadores y destinatarios. Por ello se sugiere que, sin perjuicio de mantener la referencia a las normas de obligada observancia, se incluyan al menos las definiciones de los conceptos más importantes utilizados en la norma, tales como *“establecimiento alimentario”*, *“empresa alimentaria”*, *“alimento o producto alimenticio”*, etc.

Los **Capítulos II y III**, se denominan respectivamente *“del Registro de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha”* y *“De los procedimientos de empresas y establecimientos alimentarios que se inscriben en el Registro General Sanitario de Empresas y Alimentos”*.

A juicio de este Consejo se trata de una estructura muy poco clara y cuyo contenido no coincide exactamente con los títulos de los capítulos.

Así, se observa en primer lugar que el capítulo II, comprende únicamente tres artículos, sin embargo, su regulación excede del contenido de su título, pues además de regular el Registro en sí, regula procedimientos de comunicación previa a que están sujetos los destinatarios de la norma.

Según las directrices de técnica normativa (directriz 22), la estructuración en capítulos debe tener “*un contenido materialmente homogéneo*” y responder a un criterio sistemático. Por ello sería conveniente adaptar la estructura de la norma de modo que responda a contenidos homogéneos.

Resulta una estructura mucho más coherente y clarificadora destinar un capítulo a la regulación del Registro y otro a la regulación de los procedimientos administrativos, dividiendo este último en secciones según se trate de comunicaciones previas o autorizaciones. Se seguiría así la misma estructura conceptual fijada al inicio del proyecto que, al definir su objeto, distingue entre la creación del registro autonómico y los procedimientos administrativos relacionados con el mismo.

Cada una de las secciones que regulen la comunicación previa y la autorización, podría concluir indicando que una vez recibida la comunicación previa o, en su caso, autorizada la inscripción solicitada, en los supuestos en que deba inscribirse en el registro estatal, por exigirlo así el artículo 2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el Director General competente en materia de salud pública lo comunicará a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a efectos de su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y asignación del número de identificación de carácter nacional.

Artículo 4. Naturaleza y obligación de inscripción.- En el apartado 5 letra a) se señala que no es inscribible en el registro autonómico “*los locales o establecimientos de venta ambulante, como carpas, puestos y vehículos de venta ambulante; los establecimientos de temporada que no sean una instalación fija y permanente o los locales utilizados ocasionalmente para servir comidas*”.



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

Esta redacción induce a confusión con la contenida en el segundo párrafo del apartado 1, letra a) del artículo 5 que establece que serán objeto de asiento en el registro *“Cuando no se posea establecimientos; así como los locales o establecimientos de venta ambulante, como carpas, puestos y vehículos de venta ambulante; los establecimientos de temporada que no sean una instalación fija y permanente o los locales utilizados ocasionalmente para servir comidas, será objeto de asiento el domicilio de la persona titular”*.

Se estima que la precisión de que no es inscribible como establecimiento en los casos de venta ambulante o carácter ocasional para el servicio de comidas, y que en estos casos se inscribe el domicilio de la empresa, es suficiente con que figure una sola vez, en el propio artículo 4, indicando que a los efectos de la inscripción en el registro no se considerarán establecimientos *“los locales o establecimientos de venta ambulante ...”*, debiendo inscribirse en su lugar el domicilio de la persona o entidad que ejerza la actividad.

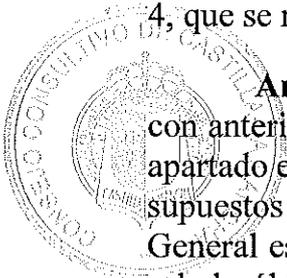
Artículo 5. Contenido.- El apartado 2 relativo al procedimiento de modificación o cancelación de la inscripción derivada de una actuación de comprobación de oficio, debe trasladarse a otro artículo que regule aspectos procedimentales.

Artículo 6. De los procedimientos y su tramitación.- Sin perjuicio de lo indicado anteriormente sobre la conveniencia de diferenciar dentro de la estructura de la norma la regulación del registro propiamente dicho de la de los procedimientos que también regula la norma, se advierte además que este artículo no es exacto, pues titulándose de modo genérico *“de los procedimientos”*, no regula todos, sino algunas de las comunicaciones previas, de modo que induce a confusión cuando, sin especificar previamente que no se refiere a todos los procedimientos, dispone en su apartado 2 que *“la presentación de una comunicación previa será condición única y suficiente para iniciar el trámite y que simultáneamente se pueda iniciar la actividad”*.

Aunque no se expresa, el artículo 6 se refiere únicamente a algunos de los procedimientos de comunicación previa (solo los que no dan lugar a la

posterior comunicación al Ministerio para su inscripción en el Registro estatal). Este procedimiento vuelve a regularse en el artículo 7, dentro ya del capítulo III, cuando la solicitud debe ser comunicada a la Administración del Estado para su inscripción en el Registro General, dando lugar a una innecesaria dificultad interpretativa, como se puso de manifiesto en el trámite de información pública.

Por otra parte, el apartado 1 determina quienes son los sujetos obligados a registrarse, señalando que son los operadores de la empresa alimentaria o bien el titular de las instalaciones cuando se trate de establecimientos donde se sirven alimentos a colectividades. Este apartado no es procedimental, por lo que debería ubicarse en otro artículo, por ejemplo, el 4, que se refiere a la obligación de inscripción.



Artículo 7. De las comunicaciones previas.- Como se ha indicado con anterioridad, este artículo debería suprimirse, para únicamente añadir un apartado en el precepto que regule las comunicaciones que indique que en los supuestos que el establecimiento o empresa deba estar inscrito en el Registro General estatal, el titular de la Dirección General competente en materia de salud pública de la administración autonómica realizará la correspondiente notificación a dicho registro.

Artículo 8. De las autorizaciones.- El apartado 2 dispone que podrán concederse *“autorizaciones condicionales si se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento”*.

La redacción del precepto resulta imprecisa al emplear la expresión *“poner de manifiesto”*, sin especificar la forma o el modo en que se ha de acreditar que el establecimiento cumple los requisitos de infraestructura y equipamiento.

Las actividades sujetas a autorización se caracterizan porque no es posible su iniciación hasta que la autoridad competente haya concedido al establecimiento la autorización para desarrollar su actividad después de una inspección *in situ*.



*Consejo Consultivo
de Castilla - La Mancha*

No obstante lo anterior, el ordenamiento comunitario prevé la posibilidad de iniciar la actividad una vez que se ha concedido al establecimiento una autorización condicional. Para ello el artículo 4.3.b) del Reglamento 853/2004, de 29 de abril, en relación con el artículo 148 del Reglamento 2017/625, de 15 de marzo, prevén esta posibilidad cuando en la visita *in situ* se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en una nueva visita *in situ* efectuada al cabo de tres meses de la autorización condicional comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos previstos.

Por ello, en aras de una mayor claridad, se sugiere incorporar al texto la referencia a la necesidad de la visita *in situ* con carácter previo al otorgamiento de la autorización condicional y al plazo de tres meses desde el otorgamiento de esta para la nueva visita de inspección.

Disposición adicional tercera.- Esta disposición encomienda a la Dirección General con competencia en materia de salud pública el deber de *“instar las actuaciones necesarias para la informatización del RSEA-CLM”*.

Dado que el artículo 4 del proyecto determina la creación del citado registro indicando que *“se constituirá como base de datos informatizada”* y que la norma entra en vigor al mes de su publicación, debería preverse que el mismo se encuentre operativo en la fecha de entrada en vigor de la norma, pues de lo contrario, esta no podría aplicarse. En el supuesto de que ello no sea posible, debería incluirse un régimen transitorio.

En todo caso, el precepto comentado debe incorporar un plazo para su cumplimiento tal como determina la directriz 39 c) de las directrices de técnica normativa.

En mérito de lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha es de dictamen:

Que tenidas en cuenta las observaciones formuladas en el presente dictamen, puede V. E. elevar al Consejo de Gobierno, para su aprobación, el proyecto de Decreto del Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de Castilla-La Mancha, señalándose como esenciales las efectuadas en la consideración IV.”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Toledo, 18 de marzo de 2021



EL PRESIDENTE



LA SECRETARIA GENERAL

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SANIDAD