



PROYECTO DE DECRETO FORAL POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO SANITARIO DE ACTIVIDADES ALIMENTARIAS DE NAVARRA Y SE REGULA SU FUNCIONAMIENTO

MEMORIA JUSTIFICATIVA

1.- Informe-propuesta

Las normativas europea, estatal y foral en materia de seguridad alimentaria, establecen disposiciones relativas al registro sanitario y, en su caso, a la autorización de funcionamiento por la autoridad sanitaria competente de determinadas empresas alimentarias. Estos registros son instrumentos eficaces de seguridad alimentaria que facilitan el control y el conocimiento de la existencia de las actividades, establecimientos e industrias alimentarias, permitiendo incluirlas en las actuaciones de control oficial e intervenir con rapidez y eficacia en caso necesario cuando existan riesgos para la salud pública.

En el ámbito Europeo, la norma básica en materia de seguridad alimentaria tiene como referencia el Reglamento (CE) nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

En desarrollo de dicho Reglamento comunitario, 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, dispone que los operadores de empresa alimentaria deberán notificar a la autoridad competente todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos en la forma requerida, con el fin de proceder a su registro. De igual modo, con la finalidad de que la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada sobre los establecimientos, los operadores



de empresa alimentaria deberán notificar cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo y en los datos registrales proporcionados.

En el ámbito estatal, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, incluye entre sus objetivos específicos, el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a esos riesgos. El artículo 24 de esta Ley señala que para la consecución de los objetivos de la 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. Estos registros serán establecidos reglamentariamente tomando como base la referida Ley, así como la normativa europea y el artículo 25 de la Ley 14/1986 de 25 de abril General de Sanidad, precepto que fue modificado por la Ley 33/2011 de 4 de octubre, General de Salud Pública, en cuyo artículo 29 también se regulan dichas cuestiones.

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, desarrolla específicamente la obligación de las empresas alimentarias de comunicar a las autoridades competentes el inicio de su actividad y de los establecimientos y en su artículo 2.2, establece la exclusión del mismo de aquellos establecimientos y de las empresas titulares de los mismos en las que exclusivamente se manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega in situ al consumidor final, con o sin reparto a domicilio o a colectividades, así como cuando éstos suministren a otros de estas mismas características y se trate de actividad marginal en términos tanto económicos como de producción respecto de la realizada por aquéllos, siempre que se lleve a cabo en el ámbito de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características o finalidad que defina la autoridad competente correspondiente.



En este mismo sentido, el Real Decreto 640/2006, de 3 de octubre, por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios, modificado por el Real Decreto 1338/2011, regula las condiciones en las que se permite comercializar productos alimenticios entre establecimientos de comercio al por menor. Estos establecimientos deberán inscribirse obligatoriamente en los registros autonómicos establecidos al efecto.

En Navarra, el apartado b) del artículo 23 de la Ley Foral de 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, incluyó, entre las actuaciones de las administraciones sanitarias de la Comunidad Foral, el establecimiento de la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos alimentarios.

A tal efecto, por el Gobierno de Navarra se creará el Registro Sanitario de Industrias y Productos Alimentarios de Navarra en el que se inscribirán obligatoriamente todas las industrias y establecimientos que se dediquen a actividades alimentarias y cuenten, en el territorio de la Comunidad Foral, con algún establecimiento. La inscripción en el Registro será requisito previo y necesario para la autorización definitiva de funcionamiento y se otorgará previas las inspecciones pertinentes.

Asimismo, se inscribirán todos los productos alimentarios para los que, previo análisis, en su caso, se haya otorgado autorización sanitaria por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, antes de su lanzamiento al mercado nacional.

En desarrollo de esta Ley Foral, el Decreto Foral 311/1997, de 27 de octubre, por el que se regula la autorización sanitaria de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Foral de Navarra, determinó la necesidad de una autorización previa de funcionamiento para todas las actividades, industrias y establecimientos alimentarios radicados y que ejercieran su actividad en



Navarra, y de una inscripción en el denominado Registro de Actividades, Industrias y Establecimientos Alimentarios. Igualmente la Orden Foral 116/2007, de 24 de agosto, por la que se regulan las condiciones y el procedimiento de autorización de los establecimientos del comercio al por menor de carne fresca y de sus derivados en la Comunidad Foral de Navarra, determinó la obligación de obtener autorización sanitaria previa al inicio de las actividades reguladas por dicha norma.

Posteriormente, la Ley Foral 6/2010, de 6 de abril, de modificación de diversas leyes forales para su adaptación a la Directiva 2006/123/CE, modificó el apartado b) del artículo 23 de la Ley Foral 10/1990. La nueva redacción incluye entre las intervenciones públicas en relación con la salud la de determinar las condiciones de notificación o, en su caso, de autorización sanitaria de funcionamiento de los establecimientos del sector alimentario ubicados en la Comunidad Foral de Navarra. Seguidamente se determina que, Reglamentariamente se regularán las normas de funcionamiento del Censo Sanitario de Actividades Alimentarias de Navarra, donde se inscribirán las notificaciones de las actividades alimentarias, y del Registro Sanitario de Actividades Alimentarias de Navarra, en el que deberán inscribirse, con carácter previo al inicio de su actividad, las empresas alimentarias que precisen autorización sanitaria de funcionamiento y que cuenten en el territorio de la Comunidad Foral con algún establecimiento.

Por lo tanto, resulta necesaria una norma de rango de Decreto Foral con los siguientes objetivos:

- Derogar el Decreto Foral 311/1997, de 27 de octubre, por el que se regula la autorización sanitaria de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Foral de Navarra, adecuando la normativa Foral a la Directiva de Servicios, a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, al Reglamento 852/2004, General de Higiene de los alimentos y a las normas estatales reguladoras de los registros y eliminando el requisito general de



autorización de las empresas alimentarias y de convalidación, manteniendo la vigencia permanente de las inscripciones existentes

- La eliminación, en el procedimiento de tramitación de las notificaciones e inscripciones, del requisito de presentación de los planes generales de higiene, sustituyéndolo por la comunicación previa del operador de empresa alimentaria acompañada del plano o croquis detallado de las instalaciones y equipos y de la memoria descriptiva de todas sus actividades, a efectos de que el control oficial pueda comprobar posteriormente el cumplimiento de los requisitos necesarios para ejercer la actividad.
- Derogar la Orden Foral 116/2007, de 24 de agosto, por la que se regulan las condiciones y el procedimiento de autorización de los establecimientos del comercio al por menor de carne fresca y de sus derivados en la Comunidad Foral de Navarra como consecuencia de la derogación del Real Decreto 379/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Industrias, Almacenes al por Mayor y Envasadores de Productos y Derivados Cárnicos Elaborados y de los Establecimientos de Comercio al por Menor de la Carne y Productos Elaborados, que establecía la obligación de obtener autorización sanitaria previa al inicio de las actividades reguladas por dicha norma
- Derogar la normativa Foral de manipuladores de alimentos como consecuencia de la derogación del Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos de la normativa estatal, por el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.
- Crear el Registro Sanitario de Actividades Alimentarias de Navarra y regular los procedimientos de comunicación previa o simultánea al inicio de la actividad a realizar por las empresas para su inscripción, mejorando así la seguridad jurídica de los procedimientos obligatorios para los operadores de la empresa alimentaria, la protección de la salud pública y de los intereses de los



consumidores, facilitando el control oficial de las empresas y establecimientos sometidos a inscripción y contribuyendo a garantizar una adecuada programación de los controles oficiales, permitiendo actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en los que exista un peligro para la salud pública

No se ha considerado necesario desarrollar una norma foral para la aplicación del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos en Navarra. Lo dispuesto en este Real Decreto es suficiente para regular los procedimientos de autorización e inscripción de las actividades alimentarias existentes en Navarra que están sujetas a dicha norma.

En vista de todo lo anteriormente expuesto, se estima necesario crear el Registro Sanitario de Actividades Alimentarias de Navarra y establecer y desarrollar, en el ámbito competencial de la Comunidad Foral de Navarra, mediante Decreto Foral, los procedimientos para la comunicación y registro de las empresas alimentarias.

2.- Posibles alternativas regulatorias y no regulatoria

La utilización de un decreto foral como instrumento normativo menos restrictivo y más adecuado, viene justificada por que se facilita la consecución de los objetivos y finalidad planteados que no son otros que la protección de la salud pública y específicamente de la seguridad alimentaria, mediante el establecimiento de los procedimientos de notificación e inscripción en el Registro autonómico. Añadir que la propuesta permite establecer un marco normativo proporcional a los fines perseguidos, coherente con el resto del ordenamiento, desarrollo de la Ley Foral 90/1990, Foral de salud, claro e inclusivo de las diferentes normas que se pueden aplicar a las empresas alimentarias, coherente con la actual normativa de servicios y de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas e incluye procedimientos simplificados que no imponen más cargas administrativas que las estrictamente necesarias y justificadas por el interés general. Añadir que las derogaciones propuestas requieren de una norma de rango Decreto Foral.



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

3.- Tramitación del proyecto de Decreto Foral

Esta propuesta será sometida al procedimiento de información pública en materia normativa, de transparencia y de participación y colaboración ciudadana en general establecidos en la Ley Foral 5/2018, de 17 de mayo, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y en la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente. Además, serán consultados los Departamentos del Gobierno de Navarra así como los sectores afectados y Ayuntamientos de Pamplona y Tudela, con servicios sanitarios propios que ejercen competencias sanitarias en materia control sanitario de los alimentos en aplicación de la Ley Foral 10/1990, de Salud. Se incluirá especialmente en este proceso a las asociaciones empresariales del sector alimentario, a las entidades que intervienen en la asesoría en materia de seguridad alimentaria a las empresas alimentarias y a los centros tecnológicos del sector. Además, deberá emitir informe preceptivo el Consejo de Navarra. Se convocará a los sectores interesados a una reunión explicativa del proyecto, de sus fines, objetivos, estructura y principales disposiciones facilitando su comprensión y la presentación de propuestas que mejoren el texto inicialmente propuesto.

4.- Memoria Económica.

Se considera que el proyecto de Decreto Foral por el que se crea el Registro Sanitario de Empresas Alimentarias de Navarra y se regula su funcionamiento no conlleva incremento de gastos para las empresas alimentarias. Para ratificar esta consideración, se recabará la conformidad del Servicio de Intervención General en el



momento inmediatamente anterior a la adopción del Acuerdo de Gobierno de toma en consideración del proyecto de Decreto Foral.

Añadir que la propuesta modifica el actual procedimiento administrativo de gestión del Registro de Actividades alimentarias del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, del Departamento de Salud, por cuanto se sustituyen los procedimientos de autorización previa de la totalidad de las empresas alimentarias por la comunicación acompañada de declaraciones responsables en la mayor parte de estas empresas. Esta declaración responsable debe ir acompañada de una determinada documentación para resultar efectiva, cuya presentación incompleta inicia un procedimiento administrativo que deberá seguir las normas establecidas en el proyecto de Decreto Foral, que incorpora las disposiciones de la Ley 39/2015, de 1 de octubre de, del procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que incluye la Resolución y notificación a las empresas para requerir la subsanación de la comunicación cuando esta no reúna los requisitos exigidos.

Asimismo, como consecuencia de los cambios introducidos en el Proyecto de Decreto Foral, se asume la gestión de los expedientes de inscripción y modificación de los datos registrales de todos los establecimientos alimentarios pertenecientes a los términos municipales de Tudela y Pamplona, que hasta el momento no se tramitaban directamente por el ISPLN.

Por lo tanto, la aprobación de la propuesta puede afectar a la estructura organizativa del Instituto, siendo necesario un apoyo administrativo adicional necesario para la tramitación de los expedientes de inscripción y modificación, así como el apoyo técnico adicional necesario para valorar la documentación que acompaña a las declaraciones responsables, previamente a la notificación al interesado mediante Resolución.

Este apoyo administrativo y técnico podría ser temporal hasta conseguir la actualización del censo total de los establecimientos en Navarra, incluidos Tudela y Pamplona e incorporar el procedimiento administrativo en el programa de gestión del control oficial de la Sección de Seguridad Alimentaria del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Este apoyo adicional, supondría una persona categoría

administrativa y una persona inspector/a de salud pública-veterinario/a durante un año, con el siguiente incremento de gasto:

- Retribución de un inspector salud pública. 1 año 52.547,00€
- Retribución de una persona administrativa. 1 año 30.737,00€

5.- Consideraciones relativas al posible impacto por razón de sexo.

Dado el objeto de la norma, no hay referencias de género en el proyecto de Decreto Foral y en la redacción de la propuesta se han tenido en cuenta las recomendaciones de estilo del Instituto Navarro para la Igualdad.

En cuanto a la pertinencia de género del contenido de la norma, esta no tendrá incidencia ni siquiera indirecta en cuanto a la posición de mujeres y hombres.

Por lo tanto, se concluye que no existe impacto de género en el Proyecto de Decreto Foral.

Pamplona, 10 de diciembre de 2018
EL JEFE DE SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA
Y SANIDAD AMBIENTAL

Javier Aldaz Berruezo