



CONSEJO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA DE ANDALUCÍA

Contal
- Pedro
(Escamot)

Fecha: 8 de noviembre de 2019
N/Ref.: CDCA/SC/Informe N 9/2019
Asunto: Informe sobre Proyecto Normativo

**CONSEJERÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO
SOSTENIBLE**

Dirección General de Industrias,
Innovación y Cadena Agroalimentaria
C/ Tabladilla, s/n
41071 SEVILLA

S A L I D A	JUNTA DE ANDALUCÍA	
	CONSEJERÍA DE ECONOMÍA, CONSUMIDORES, EMPLEO Y UNIVERSIDAD Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía	
	8 NOV 2019	
	Registro General:	915 Sevilla

R E C E P C I Ó N	JUNTA DE ANDALUCÍA	
	CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	
	11 NOV. 2019	
	Registro General:	1300-41414

Adjunto se remite el **INFORME N 9/2019, SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS Y PESQUEROS QUE OPERAN EN ANDALUCÍA**, emitido por el Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía en la sesión celebrada el día 8 de noviembre de 2019.

**LA SECRETARÍA DEL CONSEJO
EL DIRECTOR DEL DPTO. DE ESTUDIOS,
ANÁLISIS DE MERCADOS Y
PROMOCIÓN DE LA COMPETENCIA**

P.A. (Art. 13.2 Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía)


 José Félix Riscos Gómez



INFORME N 9/2019, SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS Y PESQUEROS QUE OPERAN EN ANDALUCÍA

Pleno

Presidente

D. José Luis de Alcaraz Sánchez-Cañaverál.

Vocales

D. Luis Palma Martos, Vocal Primero.

D^a. María Cruz Inmaculada Arcos Vargas, Vocal Segundo.

Secretario del Consejo

D. José Félix Riscos Gómez.

El Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, en su sesión de fecha 8 de noviembre de 2019, con la composición expresada y siendo ponente D. Luis Palma Martos, en relación con el asunto señalado en el encabezamiento, aprueba el siguiente Informe:

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 26 de julio de 2018, tuvo entrada en el Registro de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía (en adelante, ADCA) escrito de la Directora General de Industrias, Innovación y Cadena Agroalimentaria de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, por el que se solicitaba la emisión del informe preceptivo previsto en el artículo 3.i) de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía, respecto del Proyecto de Decreto por el que se regulan los Organismos de Evaluación de la Conformidad de Productos Agroalimentarios y Pesqueros que operan en Andalucía.

Junto al citado oficio, el órgano proponente de la noma adjuntaba la Memoria justificativa, la Memoria económica, junto con los Anexos I y II de la Resolución de 19 de abril de 2016, del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, por la que se



aprueban los criterios para determinar la incidencia de un proyecto normativo en la competencia efectiva, unidad de mercado y actividades económicas.

2. Con fecha de 15 de octubre de 2019, la Secretaría General y el Departamento de Estudios, Análisis de Mercados y Promoción de la Competencia de la ADCA elevaron a este Consejo la propuesta conjunta de Informe, teniendo entrada en esta sede en esa misma fecha.

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

La elaboración del presente Informe se realiza sobre la base de las competencias atribuidas a la ADCA en el artículo 3, letra i) de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía. Su emisión corresponde a este Consejo, a propuesta del Departamento de Estudios, Análisis de Mercados y Promoción de la Competencia y de la Secretaría General, de conformidad con lo establecido en el artículo 8.4 de los Estatutos de la ADCA, aprobados por Decreto 289/2007, de 11 de diciembre¹.

El procedimiento de control *ex ante* de los Proyectos Normativos se detalló en la Resolución de 19 de abril de 2016, del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, cuya entrada en vigor se produjo el 14 de mayo de 2016. Dicha Resolución recoge los criterios para determinar los supuestos en los que un proyecto normativo puede incidir en la competencia, unidad de mercado, actividades económicas y principios de buena regulación.

III. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO NORMATIVO

El texto normativo sometido a informe, de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 1, tiene por objeto *“realizar el desarrollo reglamentario previsto en los artículos 13.4 y 31.1 de la Ley 10/2007, de 26 de noviembre de protección del origen y calidad de los vinos de Andalucía, y en los artículos 22.1, 23.1, apartados c) y e), 24.4 a), 24.6, 31.1 y 34.1 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, de la Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía, en relación con los organismos de evaluación de conformidad”*.

En tal sentido, y a lo largo de su articulado, establece los requisitos y obligaciones de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (en adelante, OEC), distinguiendo entre Organismos delegados y no delegados, y Laboratorios oficiales, y para terceros; dispone los regímenes de actividad; crea el Registro de Organismos de Evaluación; y regula el control de los mismos por la Consejería con competencia en materia agraria y

¹ Conforme a la redacción vigente, en virtud de lo dispuesto en el Decreto 290/2015, de 21 de julio, por el que se modifican los Estatutos de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, aprobados por Decreto 289/2007, de 11 de diciembre.



pesquera. El proyecto de Decreto consta de cuarenta y dos artículos, agrupados en seis Títulos (en su mayoría, estructurados en Capítulos), una Disposición adicional única, cuatro transitorias, una derogatoria única y dos finales.

IV. MARCO NORMATIVO

La legislación de la Unión Europea (en adelante, UE) establece un conjunto de normas armonizadas para garantizar que los productos agroalimentarios y pesqueros sean seguros y saludables y que las actividades que puedan repercutir en la seguridad de la cadena agroalimentaria o la protección de los intereses de los consumidores, en relación con los alimentos, se realicen de conformidad con requisitos específicos.

Así, y dado que la política de calidad agroalimentaria se configura como una línea de actuación estratégica en el seno de la UE, se ha desarrollado un extenso acervo comunitario (legislativo) en la materia que, en relación al ámbito de la organización de los controles oficiales y de las actividades distintas de los controles oficiales a lo largo de la cadena agroalimentaria, ha culminado con la publicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (en adelante Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo sobre controles oficiales). Dicha norma comunitaria, con carácter general, entrará en vigor el 14 de diciembre de 2019.

Recientemente, también se ha publicado el Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre transparencia y la sostenibilidad de la determinación y evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria.

En lo que respecta al ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, el artículo 48.3 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye, entre otras, la competencia exclusiva (de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general, y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y 149.1.11ª, 13ª, 16ª, 20ª y 23ª de la Constitución), sobre la ordenación, planificación, reforma y desarrollo de los sectores agrario, ganadero, agroalimentario y pesquero (ex artículo 48.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía).



En idénticos términos, posee competencias sobre los procesos de producción agrarios, con especial atención a la calidad agroalimentaria, la trazabilidad y las condiciones de los productos agroalimentarios destinados al comercio, así como la lucha contra los fraudes en el ámbito de la producción y comercialización agroalimentaria. Sus competencias son también exclusivas respecto de la sanidad vegetal y animal sin efectos sobre la salud humana y sobre la producción agraria y ganadera y la protección y el bienestar animal. Las facultades exclusivas atribuidas en los sectores mencionados previamente se extienden también a la vigilancia, inspección y control de las competencias precitadas.

Respetando lo dispuesto en el artículo 149.1.13ª de la Constitución Española, y según el artículo 83 del Estatuto de Autonomía, la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene atribuida la competencia exclusiva sobre denominaciones de origen y otras menciones de calidad. Tal competencia incluye, en todo caso, el régimen jurídico de creación y funcionamiento, el reconocimiento de las denominaciones o indicaciones, la aprobación de sus normas reguladoras y todas las facultades administrativas de gestión y control de la actuación de aquellas.

Con la Ley 2/2011, de 25 de marzo, de la Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía (en adelante, Ley 2/2011) y la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, de Protección del Origen y la Calidad de los Vinos de Andalucía (en adelante, Ley 10/2007), se configura el marco legislativo sobre la calidad de los productos agroalimentarios y pesqueros andaluces.

Así, la Ley 10/2007 recoge que el procedimiento de autorización de los órganos de control, de los organismos independientes de control y de los organismos independientes de inspección, en su caso, será establecido reglamentariamente, incluyendo el régimen de infracciones y sanciones.

Por su parte, la Ley 2/2011 dedica el Título IV a la regulación de la evaluación de la conformidad, que incluye la autorización, inscripción, retirada y obligaciones de los organismos de evaluación de la conformidad, que incluye la autorización, inscripción, retirada y obligaciones de los OEC.

En virtud de las previsiones reglamentarias previstas en los artículos 13.4 y 31.1 de la citada Ley 10/2007, y de los artículos 22.1, 23.1, apartados c) y e), 24.4.a) 24.6, 31.1 y 34.1 de la Ley 2/2011, se dicta este texto normativo, a la vez que se derogan los anteriores Decretos de aplicación, ya obsoletos. En particular, el Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación, y el Registro de laboratorios de productos Agrarios, Alimentarios y de Medios de la producción agraria y el Decreto 268/2003, de 30 de septiembre, por el que se crea el Registro de Entidades de Inspección y Certificación de Productos Agroalimentarios y Pesqueros en la Comunidad Autónoma de Andalucía. También, es objeto de derogación el Capítulo V de la Orden de 13 de diciembre de 2004, por la que se desarrolla el Decreto 245/2003, de 2 de septiembre, que regula la producción integrada y su indicación en productos agrarios y transformados.



Con carácter reglamentario, cabe citar las siguientes normas autonómicas:

- El Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación y el registro de los laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de la producción agraria. La Disposición derogatoria única del proyecto normativo objeto del presente informe prevé expresamente su derogación total.
- El Decreto 268/2003, de 30 de septiembre, por el que se crea el Registro de Entidades de Inspección y Certificación de productos agroalimentarios y pesqueros, en la Comunidad Autónoma de Andalucía. También, se contempla la derogación total de dicho Decreto como consecuencia de la entrada en vigor del proyecto normativo objeto del presente Informe.
- El Decreto 229/2007, de 31 de julio, por el que se regula la marca “Calidad Certificada” para los productos agroalimentarios y pesqueros. La Disposición final primera del proyecto normativo objeto del presente Informe modifica parte de su articulado.
- El Decreto 7/2008, de 15 de enero, de modificación del Decreto 245/2003, de 2 de septiembre, por el que se regula la producción integrada y su indicación en productos agrarios y sus transformados.
- El Decreto 190/2018, de 9 de octubre, por el que se crea y regula el Registro de Explotaciones Agrarias y Forestales de Andalucía y el Documento de Acompañamiento al Transporte de productos agrarios y forestales.

V. CARACTERIZACIÓN DEL MERCADO EN ANDALUCÍA E INCIDENCIA SOBRE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA

El Centro Directivo no ha realizado una evaluación de la incidencia económica que llevará aparejada la aprobación de esta normativa, limitándose a señalar (apartado 5 “Impacto sobre actividades Económicas” del Anexo II) que “no se prevé que la publicación del Proyecto tenga un impacto económico general, sino que este estará limitado a los organismos de evaluación de la conformidad”.

Así, es difícil conocer el número de operadores económicos que pudieran estar presentes en el mercado, máxime cuando afecta tanto a Organismos delegados y Laboratorios oficiales, como a Organismos no delegados (en adelante, OND) y Laboratorios para terceros, estos últimos de difícil cuantificación, por cuanto no hay estadísticas al respecto y no se han facilitado datos sobre su implantación, que permitan dar una visión conjunta de la totalidad de organismos implicados.

No obstante, a nivel oficial, la Red de Laboratorios Agroalimentarios de la Junta de Andalucía (RELAE) de la Agencia de Gestión Agraria y Pesquera, dependiente de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, cuenta con



diecisiete centros especializados: seis laboratorios agroalimentarios y estaciones enológicas establecidos en: Montilla (Córdoba); Sevilla; Bonares (Huelva); Atarfe (Granada); Córdoba y Jerez de la Frontera (Cádiz); así como diez laboratorios agroganaderos que se dedican, tanto al control de la producción y la sanidad animal (seis, localizados en Málaga; Jaén; Aracena (Huelva); Santa Fe (Granada), Jerez de la Frontera (Cádiz) como a la vegetal (tres, localizados en Jaén; Cartaya (Huelva y Almería), como a ambos (vegetal y animal, uno, localizado en Dos Hermanas (Sevilla), según información que consta en su página web.

Serían en total unos cuatrocientos sesenta y uno, el número de profesionales ocupados en esta materia, que cada año realizan una media de cinco millones de determinaciones analíticas, ensayos, estudios e informes.

Entre los trabajos que llevan a cabo, destacan los relacionados con la lucha contra el fraude, la garantía de la calidad agroalimentaria, la producción ecológica, la erradicación de plagas animales y vegetales, los organismos modificados genéticamente y las zonas litorales productoras de moluscos.

VI. ANÁLISIS DE COMPETENCIA, UNIDAD DE MERCADO Y MEJORA DE LA REGULACIÓN

VI.1. Consideraciones previas sobre la mejora de la regulación económica

La mejora de la regulación económica constituye el conjunto de actuaciones e instrumentos, mediante los cuales los poderes públicos, al elaborar o aplicar las normas con impacto en las actividades económicas, promueven un entorno más eficaz para el desarrollo de la actividad empresarial y profesional, y evitan la imposición de restricciones injustificadas o desproporcionadas.

En tal sentido, merece la pena recordar que la imposición de cargas afecta al comportamiento de los agentes económicos, ralentizando sus operaciones, trayendo recursos de otras actividades productivas, condicionando sus decisiones de inversión y generando obstáculos a la libre entrada y salida del mercado. De ahí, la importancia de incentivar la producción de normas más transparentes, más fácilmente aplicables y sujetas a un proceso de revisión que optimice sus resultados, coadyuve a la dinamización económica, simplifique procesos y reduzca cargas innecesarias.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.2 de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía, al evaluar las distintas iniciativas normativas, la ADCA aplica los principios de eficiencia, necesidad, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, accesibilidad, simplicidad y eficacia. Ello, en aras de que el marco normativo propuesto contribuya a alcanzar un modelo productivo acorde con los principios y objetivos básicos previstos en el artículo 157 del Estatuto de Autonomía para Andalucía.



Asimismo, tras la entrada en vigor de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre de garantía de la unidad de mercado (en adelante, LGUM), todas las Administraciones públicas españolas están obligadas a observar en sus disposiciones los principios establecidos para proteger las libertades de acceso y ejercicio de los operadores económicos. El artículo 9.1 de la LGUM, bajo el título “*Garantía de las libertades de los operadores económicos*”, preceptúa:

“Todas las autoridades competentes velarán, en las actuaciones administrativas, disposiciones y medios de intervención adoptados en su ámbito de actuación, por la observancia de los principios de no discriminación, cooperación y confianza mutua, necesidad y proporcionalidad de sus actuaciones, eficacia en todo el territorio nacional de las mismas, simplificación de cargas y transparencia.”

Para toda actuación de las Administraciones Públicas que pueda limitar el ejercicio de derechos individuales o colectivos, el artículo 4.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, Ley 40/2015), regulador de los “*Principios de intervención de las Administraciones Públicas para el desarrollo de una actividad*”, dispone lo siguiente:

“Las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus respectivas competencias, establezcan medidas que limiten el ejercicio de derechos individuales o colectivos o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, deberán aplicar el principio de proporcionalidad y elegir la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del interés público así como justificar su adecuación para lograr los fines que se persiguen, sin que en ningún caso se produzcan diferencias de trato discriminatorias. Asimismo deberán evaluar periódicamente los efectos y resultados obtenidos”.

En lo que se refiere estrictamente a iniciativas normativas, el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015), enuncia los “*Principios de buena regulación*”, y determina que:

“En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios”.

Los esfuerzos por incorporar al ordenamiento jurídico los principios de la *better and smart regulation* no se agotan con el análisis *ex ante* de los proyectos normativos por parte de las instituciones que tienen encomendadas esa función consultiva.



Por ello, también interesa señalar aquí que el artículo 130 de la Ley 39/2015, referido a la “Evaluación normativa y adaptación de la normativa vigente a los principios de buena regulación”, dispone lo siguiente:

“1. Las Administraciones Públicas revisarán periódicamente su normativa vigente para adaptarla a los principios de buena regulación y para comprobar la medida en que las normas en vigor han conseguido los objetivos previstos y si estaba justificado y correctamente cuantificado el coste y las cargas impuestas en ellas.

El resultado de la evaluación se plasmará en un informe que se hará público, con el detalle, periodicidad y por el órgano que determine la normativa reguladora de la Administración correspondiente.

2. Las Administraciones Públicas promoverán la aplicación de los principios de buena regulación y cooperarán para promocionar el análisis económico en la elaboración de las normas y, en particular, para evitar la introducción de restricciones injustificadas o desproporcionadas a la actividad económica”.

Sentado lo anterior, este Consejo realizará el análisis del proyecto normativo remitido, de acuerdo con los principios enunciados *ut supra*, y de conformidad con lo establecido en la Resolución de 19 de abril de 2016, por la que se aprueban los criterios para determinar la incidencia de un proyecto normativo en la competencia efectiva, unidad de mercado y actividades económicas.

VI.2. Consideraciones generales sobre el proyecto normativo

Desde la óptica de la buena regulación, que debe presidir la iniciativa legislativa y potestad reglamentaria de las Administraciones Públicas, debemos recordar los principios reconocidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015.

Con base en los principios de necesidad y eficacia, toda norma debe estar justificada por una razón de interés general y, además, habrá de concretar claramente la finalidad que pretende conseguir y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución (artículo 129.2 de la Ley 39/2015).

Así pues, la elaboración de toda norma debe recoger de forma precisa una definición clara de sus objetivos, y que tales objetivos se expliciten y sean coherentes con las medidas reguladoras que se detallan en el cuerpo de la misma. Esta definición va a permitir entender el porqué de la intervención, su oportunidad y su consistencia.

Cabe destacar que el artículo 5 de la LGUM también trata la aplicación de este principio a la regulación de la actividad económica. De acuerdo con la LGUM, el principio de necesidad es el primer presupuesto para regular el acceso o ejercicio de cualquier actividad. En consecuencia, el establecimiento de límites a la libre iniciativa económica solo quedará justificado cuando concurra alguna “razón imperiosa de interés general” de las previstas en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Es decir, la LGUM solo



admite como razones imperiosas de interés general las contempladas, con carácter cerrado, en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre.

Así mismo, en virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa que se proponga deberá contener la regulación imprescindible para atender el objetivo de interés público que se persiga. Todo ello, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas o que impongan menos obligaciones a los destinatarios, teniendo en cuenta que, generalmente, a mayor grado de intervención, mayor distorsión a la actividad económica se estará produciendo.

Por otra parte, las medidas que se establezcan deberán ser las adecuadas para alcanzar el objetivo de interés general propuesto o para hacer frente al fallo de mercado detectado. Debe darse una relación de causalidad entre la intervención reguladora y la finalidad perseguida.

Y a fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa normativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas.

Además, toda iniciativa normativa debe atender a la consecución de un marco normativo sencillo, claro y poco disperso, que facilite el conocimiento y la comprensión del mismo.

En el caso que nos ocupa, la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible afirma, en el Anexo I de la Resolución de 19 de abril de 2016, del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía (en adelante, CDCA), que la propuesta de norma tiene por objeto la regulación de una actividad económica, un sector económico o mercado, y que incide en la competencia efectiva, en la unidad de mercado, o en las actividades económicas.

En tal sentido, la Consejería señala en el Anexo II de la Resolución del CDCA, que entre los objetivos del proyecto reglamentario se encuentran la adaptación de la normativa autonómica sobre los OEC al Reglamento (UE) 2017/625, así como a la Ley 2/2011, LGUM, y Ley 39/2015. Al mismo, tiempo, busca la simplificación de la normativa actual sobre los OEC, mediante la unificación normativa a través de una única disposición, así como la simplificación de los trámites relacionados con tales organismos.

Analizado el contenido de las consideraciones efectuadas por la Consejería en el citado Anexo II, así como el texto del proyecto normativo, cabe efectuar una primera objeción desde la óptica de los principios de buena regulación. Nos referimos, en particular, a que si bien es cierto que el cumplimiento de los principios de buena regulación económica del artículo 129 de la Ley 39/2015, tienen un cierto reflejo en el citado Anexo, sin embargo, y en contra de lo que exige el apartado primero de este



artículo, no puede considerarse que en el preámbulo normativo se justifique suficientemente su adecuación a todos y cada uno de ellos.

Entre otros aspectos, se advierte que en la parte expositiva no figura la razón imperiosa de interés general que justificaría la tramitación de la norma, como pueda ser la protección de la salud pública, la seguridad y salud de los consumidores, o de los destinatarios de los servicios, entre otros.

Ha de tenerse en cuenta que la licencia o autorización es el medio de intervención que más limita el acceso a una actividad económica y su ejercicio, dado que exige un acto expreso o tácito de la autoridad competente que debe realizarse con carácter previo. Por el contrario, la declaración responsable y la comunicación constituyen regímenes de control *ex post*.

Así mismo, conviene recordar que, según el citado artículo 5 de la LGUM, las razones imperiosas de interés general que justificarían el establecimiento de algún límite al acceso a una actividad económica o su ejercicio, o la exigencia del cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, son las tasadas en el artículo en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Esto es, el orden público, la seguridad pública, la protección civil, la salud pública, la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, la protección de los derechos, la seguridad y la salud de los consumidores, de los destinatarios de servicios y de los trabajadores, las exigencias de la buena fe en las transacciones comerciales, la lucha contra el fraude, la protección del medio ambiente y del entorno urbano, la sanidad animal, la propiedad intelectual e industrial, la conservación del patrimonio histórico y artístico nacional y los objetivos de la política social y cultural.

Por todo cuanto antecede, se recomienda la revisión del preámbulo normativo, a los efectos de justificar suficientemente que la norma proyectada se adecua a todos y cada uno de los principios de buena regulación, cumpliendo así con lo exigido por el artículo 129.1 de la Ley 39/2015.

En lo referente al impacto de la norma sobre la competencia efectiva, el órgano proponente niega dicha afectación. Y respecto a los efectos sobre la unidad de mercado, el centro directivo reconoce que el proyecto normativo regula o afecta al acceso de la actividad económica, así como a su ejercicio, al imponer, según los casos, la obligación de contar con una autorización, o de presentar una declaración responsable o comunicación. En tal sentido, argumenta que la autorización trae causa, entre otras, del Reglamento (UE) 2017/625. Así mismo, justifica los otros dos regímenes de intervención administrativa, con base en la protección de los consumidores y de los destinatarios de los servicios, y de las exigencias de la buena fe en las transacciones comerciales.

Sobre la base de todo cuanto antecede, así como sobre la información y documentación remitida por la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, se efectúan las siguientes consideraciones.



VI.3. Consideraciones particulares sobre el proyecto normativo

Como cuestión previa, cabe recordar que los OEC se definen en el artículo 3.ñ) de la Ley 2/2011 como “las personas físicas o jurídicas encargadas de hacer, de manera independiente, una declaración objetiva de que los productos o servicios cumplen unos requisitos específicos, de acuerdo con lo establecido en normas de carácter obligatorio o en normas y pliegos de condiciones específicas que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección”².

Con el proyecto normativo objeto de análisis se pretenden integrar en una única disposición, los desarrollos reglamentarios sobre OEC, estableciendo una diferenciación entre:

- o Organismos delegados.
- o Laboratorios oficiales.
- o Organismos no delegados.
- o Laboratorios para terceros.

Según se desprende del proyecto normativo, sólo los dos primeros “Organismos delegados” y “Laboratorios oficiales”, pueden realizar labores de control oficial por delegación o designación de la administración autonómica, mediante autorización. Se trata de los únicos OEC con un marco normativo específico derivado de lo dispuesto en la legislación comunitaria (Reglamento (UE) 2017/625), y con amparo en la Ley 2/2011. En tal sentido, el artículo 22.1) de la citada Ley dispone como régimen de intervención el de **autorización** previa para el inicio de la actividad. La autorización, frente a la declaración responsable y la comunicación previa, es el régimen que más limita el acceso a la actividad económica, por lo que su exigencia debe respetar los principios de necesidad, proporcionalidad y mínima distorsión de la competencia.

Frente a los anteriores, los denominados “Organismos no delegados” y “Laboratorios para terceros” únicamente podrán realizar actuaciones de evaluación de la

² Dentro de estos, la Ley 2/2011 distingue:

1.º *Órganos de control de denominaciones de origen protegidas, indicaciones geográficas protegidas e indicaciones geográficas de bebidas espirituosas: órganos del consejo regulador de la denominación que verifican el cumplimiento del pliego de condiciones.*

2.º *Organismos independientes de control: organismos autorizados por la consejería competente en materia agraria y pesquera, y acreditados en el cumplimiento de la norma sobre «Requisitos generales para entidades que realizan la certificación del producto» (UNE-EN 45011 o norma que la sustituya).*

3.º *Organismos independientes de inspección: organismos autorizados por la consejería competente en materia agraria y pesquera, y acreditados en el cumplimiento de la norma sobre «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección» (ISO 17020 o norma que la sustituya).*

4.º *Laboratorios de control: centro público o privado en el que se realizan ensayos fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos de productos agrarios y alimentarios para el control de la calidad de los mismos.*



conformidad de los productos agroalimentarios y pesqueros que no sean controles oficiales, previa presentación de una declaración responsable o comunicación previa.

Por su parte, en los artículos 5 y 13 del proyecto de Decreto se permite a los Organismos delegados y a los Laboratorios oficiales la posibilidad de actuar como tales o como Organismos no delegados y Laboratorios para terceros.

De lo anterior se deduce que, unos y otros OEC deben competir en el ejercicio de todas aquellas actividades de control de la evaluación que no se consideran "control oficial" por el proyecto de Decreto. En particular, los Organismos delegados y no delegados habrán de poder desarrollar su actividad en régimen de libre concurrencia respecto a las actuaciones que se detallan en el artículo 11. Del mismo modo, los Laboratorios oficiales y para terceros competirán en el mercado cuando se trate de realizar análisis de muestras no oficiales, esto es, al margen de los ámbitos que se relacionan en el artículo 7 de la norma.

No obstante lo anterior, ha de señalarse que los Organismos delegados y Laboratorios oficiales cuentan con un grado de especialización e infraestructuras tal que ello, junto con su carácter público y el hecho de tener en exclusiva el sello de control oficial, les otorga una ventaja competitiva importante, incluso en este segmento de actividades (análisis, pruebas, entre otras), en las que, dado que no derivan de una obligación legal, debieran ser realizadas en libre concurrencia por ambos.

Es por ello, que la adecuación al principio de seguridad jurídica de la propuesta normativa cobra especial importancia en el caso que nos ocupa, debiendo prestar atención a aquellos aspectos que pudieran generar alguna confusión en los destinatarios de la norma, tales como, el ámbito de actuación o los requisitos aplicables a unos u otros OEC. Cabe recordar que, a fin de garantizar el citado principio, la iniciativa normativa debe atender a la consecución de un marco normativo sencillo, claro, y de certidumbre, que facilite el conocimiento y la comprensión del mismo facilitando, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas.

Analizada la redacción del proyecto normativo se advierte, en ocasiones, cierta dificultad en la clara diferenciación entre unos y otros organismos, así como los requisitos que les obligan. A título de ejemplo, y como se expondrá en el apartado siguiente, no queda claro el ámbito de actuación de los Organismos delegados (artículo 7 en relación con el artículo 20.3). También cabe aludir al uso excesivo de remisión normativa, en relación con los requisitos y obligaciones que habrán de cumplir los OEC. Igualmente, con motivo de la creación del registro de los OEC de productos agroalimentarios y pesqueros que operan en Andalucía, el artículo 25.2 exige de la obligación de inscripción a *"los laboratorios de empresas cuyo fin sea la obtención de datos de control de la calidad de los procesos de sus productos siempre que no realicen análisis a terceros y que sus resultados no se utilicen para la realización de transacciones comerciales o para respaldar la calidad de los*



productos". Ha de entenderse, *a sensu contrario*, que la inscripción en el registro se extiende a los laboratorios privados, que no puedan ser considerados estrictamente laboratorios de empresas, incluyendo entre estos a los procedentes de otras Comunidades Autónomas que quieran ejercer su actividad en Andalucía, constituyendo este un requisito que el órgano proponente debe evaluar en términos de necesidad y proporcionalidad, con arreglo al test establecido en el artículo 5 de la LGUM.

Sobre la base de todo lo anterior, se aconseja la revisión del texto normativo a los efectos de clarificar al máximo la diferenciación entre los tipos de OEC, su ámbito de actuación y requisitos u obligaciones que habrán de cumplir, estableciendo las garantías necesarias para que cuando la prestación de los servicios venga referida a actuaciones de carácter no oficial, esto es, en el ámbito del sector privado, todos los OEC puedan competir en el mercado en condiciones de igualdad y libre concurrencia.

A continuación, analizaremos otras cuestiones particulares del proyecto normativo.

VI.3.1. Sobre el régimen de intervención administrativa

El Título IV del proyecto normativo regula el régimen de intervención administrativa aplicable a los distintos OEC, estableciendo una distinción en función de si se trata de funciones de control oficial, a desarrollar por Organismos delegados o Laboratorios oficiales (artículo 20), en cuyo caso resulta exigible la autorización previa al inicio de la actividad; o si por el contrario, se desarrollan actuaciones que no revisten el carácter de control oficial, para las que se ha optado por establecer el régimen de declaración responsable, para los Organismos no delegados y los Laboratorios para terceros (artículo 23).

Por último, y en el supuesto de actuaciones a realizar, tanto por Organismos no delegados, autorizados o inscritos en otra Comunidad Autónoma, como por Organismos delegados que operan en Andalucía mediante una delegación de funciones de control oficial de competencia exclusiva de otra Comunidad Autónoma (artículo 24), se dispone la obligatoriedad de presentar una comunicación previa, a efectos de su inscripción en el registro.

Como se ha indicado en el apartado anterior, en el primer caso, el régimen de autorización administrativa se encontraría justificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 2/2011, que determina que *"los organismos de evaluación de la conformidad, para el ejercicio del control oficial, deberán contar con la autorización previa al inicio de la actividad (...)".* (Subrayado propio)

No obstante lo anterior, cabe llamar la atención sobre la redacción del artículo 20.3 del proyecto de Decreto, donde al tiempo que se recoge la designación de los Laboratorios oficiales para las actuaciones de análisis de control oficial con el alcance señalado en el artículo 7, esto es, las muestras oficiales, se añade "así como



en el de la calidad comercial agroalimentaria”. Dicha extensión, sin saber concretamente a qué hace referencia, pues el término “calidad comercial agroalimentaria” es ambiguo, pudiera dar a entender que se amplía la necesidad de autorización más allá de esta función de control oficial delegada, lo cual habría de considerarse una medida sin justificación y desproporcionada.

Al respecto, cabe recordar que en el Informe N 10/10 realizado por el CDCA, a propósito del Anteproyecto de la Ley de la Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía, ya puso de manifiesto dicha prevención al señalar que *“En concreto, se considera que este régimen de autorización resulta desproporcionado e injustificado, y constituye una clara barrera de acceso al mercado, cuando se trata de organismos de evaluación de la conformidad que no realizan propiamente una función de control oficial delegada, como sucede con los llamados “laboratorios de control”, definidos en el artículo 3 ñ), en su apartado 3º, de donde se extrae que estos laboratorios se limitan a realizar funciones de mero ensayo o análisis de los productos agrarios y alimentarios, a fin de controlar su calidad; funciones estas muy alejadas de las de certificación o inspección que si tienen una naturaleza de control oficial propiamente dicha, y que por tanto, pueden ser objeto de delegación si así se estima oportuno por la autoridad competente”*.

Sería, por tanto, recomendable que se matice o incluso se elimine la frase señalada anteriormente, al objeto de dejar claro que la autorización se limita al control oficial estrictamente necesario en los ámbitos recogidos en el artículo 7.

También, ha de significarse que el mismo artículo 20, en su apartado 6, establece el sentido negativo de la falta de resolución: “la solicitud de delegación de funciones de control oficial y de designación como laboratorio oficial, deberá entenderse desestimada, transcurrido el plazo de seis meses sin resolución expresa”. Si bien es cierto que, en el apartado 5 y el resto de la información aportada por la Consejería, se declara que el aspecto procedimental de la delegación de funciones y designación de laboratorios se va a desarrollar mediante una Orden, para mayor seguridad jurídica, sería preferible que el operador económico contara con una resolución expresa al respecto, y en todo caso, y para mayor claridad, al menos se debería fijar de forma precisa desde qué fecha de referencia comienza a contar este plazo de seis meses.

Respecto al segundo régimen de intervención administrativa que se establece en la norma, esto es, la declaración responsable para Organismos no delegados y Laboratorios para terceros regulados en el artículo 23, cabe recordar que, en línea con lo dispuesto en el artículo 69.1 de la Ley 39/2015, la Guía para la aplicación de la LGUM³ conceptúa la declaración responsable como aquel documento suscrito por un interesado en el que manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente —que deberán estar recogidos de manera expresa, clara y precisa— para acceder al reconocimiento de un derecho o

³ Documento redactado con fines informativos por la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado.



facultad o para su ejercicio, que dispone de la documentación que así lo acredita, y que se compromete a mantener su cumplimiento durante el periodo de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio.

Atendiendo al contenido que toda declaración responsable debe reunir, no se precisan pues requisitos adicionales ni la aportación de documentación complementaria alguna para que la misma produzca los efectos inherentes a su presentación. Esto es, la presentación de la declaración responsable posibilita, desde ese momento, el inicio del ejercicio de la actividad económica a la que se refiera. Y ello porque, según explica la citada guía, la declaración responsable y la comunicación constituyen regímenes de control *ex post*, por lo que, a diferencia de la autorización, en sendos casos, no existe un acto expreso o tácito de la autoridad competente que deba realizarse con carácter previo para el acceso a una actividad económica.

Esta afirmación no se corresponde con lo señalado en el artículo 23.2 en el que se menciona que “en el caso de los Laboratorios para terceros, la declaración responsable incluirá la relación de productos, materias, determinaciones, métodos y rangos de medidas”. (subrayado propio)

Sobre la base de lo argumentado, en términos de mejora de la regulación, se aconseja revisar dicho apartado por no ser coherente con los postulados de la Ley 39/2015, y de la propia LGUM.

En cuanto a la comunicación previa para Organismos no delegados, autorizados o inscritos en otra Comunidad Autónoma, así como para los Organismos delegados que operan en Andalucía, estando autorizados en otra Comunidad Autónoma, a los que se refiere el artículo 24, cabe recordar que la presentación de la comunicación no debe suponer una barrera de entrada en el mercado para estos ni imposibilitar el inicio de su actividad.

En íntima conexión con los regímenes de intervención establecidos en la norma, ha de señalarse que el proyecto normativo no establece modelo alguno de los documentos a presentar por las empresas para el inicio de las diferentes actuaciones que conforman la evaluación de la conformidad. Respecto a la autorización administrativa, debe suponerse que también este aspecto será objeto de desarrollo posterior en la Orden que regule los procedimientos de delegación de funciones y designación de laboratorio oficial. Sin embargo, no queda claro en la norma si los modelos de la declaración responsable y las comunicaciones previas, se incluirán en la citada Orden, dado que el presente proyecto normativo sólo prevé el desarrollo procedimental respecto de las actividades calificadas como control oficial (artículo 20.5). En cualquier caso, debe ponerse de manifiesto que la regulación de los aspectos procedimentales de la materia que nos ocupa en otra norma puede incidir en el principio de seguridad jurídica, facilitando la dispersión normativa y dificultando su conocimiento y comprensión a los destinatarios de la norma. Por ello, se recomienda al órgano proponente de la norma sopesar la posibilidad de regular en un solo texto todos los aspectos atinentes al



desarrollo de la actividad económica que nos ocupa, tal y como ya ha manifestado este Consejo en anteriores ocasiones⁴.

Por último, cabe señalar que a lo largo del proyecto de Decreto se observan referencias erróneas a ciertos artículos de la propia norma, lo que la convierte en un texto incoherente, dificultando igualmente su comprensión y conocimiento a los destinatarios de la misma. A título de ejemplo, la alusión al artículo 24, efectuada en la disposición transitoria segunda. También, las referencias al artículo 18.6 contenidas en el artículo 33.2 letras c) y d). O la referencia al artículo 28.3 contenida en la Disposición transitoria cuarta, al indicar que "Todos los Laboratorios para terceros deberán cumplir los requisitos previstos en este decreto y presentar la declaración responsable establecida en el artículo 28.3". Referido a esta última disposición, cabe destacar además la inseguridad jurídica que implica no especificar a qué requisitos se refiere, teniendo en cuenta, además, que estos no pueden deducirse claramente de la propuesta normativa⁵, pudiendo conducir a error. Sobre la base de todo lo anterior, se aconseja la revisión general del articulado.

VI.3.2. Sobre los criterios de designación de Laboratorios Oficiales

El artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 determina los requisitos que deben cumplir los Laboratorios oficiales designados por las autoridades competentes.

La premisa de la que se parte es que se puedan llevar a cabo dichas tareas de control y evaluación, de acuerdo con los estándares y normas de calidad más exigentes. De ahí que se impongan las obligaciones de disponer de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para la realización de análisis, ensayos o diagnósticos de las muestras; contar con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas; que se garantice que las tareas que tiene encomendadas se realizan de manera imparcial y sin conflictos de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial; que pueda entregar en tiempo oportuno los resultados del análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales; y que funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008.

⁴ Proyectos normativos, que han sido objeto de los Informes N 21/2011 y N 2/2015 del CDCA, ambos sobre el Proyecto de Decreto por el que se establecen normas sobre autorización, registro y control de los Organismos de Evaluación de la Conformidad de productos Agroalimentarios y Pesqueros de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

⁵ En particular, salvo recoger la definición de los Laboratorios para terceros en el artículo 3, el proyecto normativo no establece claramente los requisitos que tales organismos deberán cumplir para poder ser considerados un OEC, sino que alude a estos en algunos artículos dispersos.



Cabe destacar que, dentro de este conjunto de requisitos, destinados a garantizar la solidez de los análisis a llevar a cabo, el reglamento europeo nada menciona sobre la condición o preferencia de que estos OEC sean de titularidad pública o privada.

En tal sentido, llama la atención que el artículo 22 del proyecto normativo contemple, en primer lugar, una prioridad a favor de los laboratorios agroalimentarios adscritos a la propia Consejería (“...se utilizarán, preferentemente, los laboratorios agroalimentarios adscritos a la Consejería”); para en segundo lugar, y en caso de que no sea posible esta primera opción, que sean los Laboratorios oficiales públicos (“...se podrán designar los Laboratorios oficiales públicos adscritos a la Junta de Andalucía, a la Administración General del Estado o a otras Comunidades Autónomas”). Finalmente, y sólo en caso de no ser posible ninguna de las anteriores opciones, en el tercer apartado del citado artículo se establece una graduación de criterios, que permite a los laboratorios privados su designación. Criterios, por otra parte, que además de ser imprecisos, son difícilmente verificables.

La Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible no ha aportado ningún tipo de justificación sobre este aspecto, que parece no tener más fundamento que establecer una preferencia a favor de determinados laboratorios, en este caso, de la propia Consejería y que, en términos de competencia, tiene una afectación muy negativa, al suponer prácticamente un cierre de mercado que imposibilita al resto de operadores económicos (básicamente laboratorios privados) acceder al mercado del control oficial, esto es, por designación de la administración autonómica.

Dado que la normativa comunitaria ya determina unos criterios precisos para poder efectuar el control oficial (los análisis, ensayos y diagnósticos de las muestras) que suponen unos criterios objetivos, no deberían ser establecidos unos parámetros adicionales basados en una titularidad determinada, tal y como se establece en el artículo 22, por lo que se recomienda su eliminación.

VI.3.3. Sobre la inscripción en el registro

En el artículo 25 del proyecto de Decreto se crea el Registro de OEC de productos agroalimentarios y pesqueros de la Comunidad Autónoma de Andalucía, sobre la base de lo previsto en el artículo 32.1 de la Ley 10/2007,⁶ así como de los artículos 22.2 y 23.1.b) de la Ley 2/2011.

El proyecto normativo declara abiertamente en el artículo 26.2 que el citado registro carece de carácter habilitante, lo cual merece una valoración positiva, no constituyendo la inscripción en el mismo un requisito para el inicio o ejercicio de la actividad. No obstante lo anterior, sería recomendable que para los Organismos delegados y los

⁶ El artículo 32.1 de la ley 10/2007 dispone: “Se procederá a inscribir de oficio en el Registro de Entidades de Inspección y Certificación de Productos Agroalimentarios y Pesqueros de esta Comunidad Autónoma a los órganos de control, organismos independientes de control y organismos independientes de inspección una vez autorizados”.



Laboratorios oficiales, esto es, los OEC autorizados, la inscripción se realizará de oficio por parte de la Administración de manera automática, no siendo necesaria la realización de ningún trámite adicional, de forma que se reduzcan las cargas administrativas que soportan los operadores económicos afectados.

Del mismo modo, y en tanto que el citado artículo 23.1b) de la Ley 2/2011, establece la obligatoriedad por parte de los OEC de estar inscritos en el referido registro, se considera que la presentación de la declaración responsable por parte de los Organismos no delegados o Laboratorios para terceros debería ser suficiente para su inscripción.

Todos estos aspectos deberán considerarse en la futura Orden dedicada al desarrollo reglamentario del registro que ahora se crea.

Por último, también ha de valorarse positivamente la intención manifestada por el órgano tramitador de la norma --en el apartado dedicado a la valoración de cargas administrativas del "Informe de adecuación de la norma a los principios de necesidad y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia"-- de sustituir la solicitud presencial e inscripción convencional en el registro por la tramitación electrónica, aconsejándose su incorporación al propio texto de la norma.

VI.3.4. Sobre la suscripción de una póliza de seguros que cubra los riesgos de responsabilidad civil

El artículo 4.3 del proyecto normativo dispone: *"En aplicación del artículo 23.1 e) de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, los organismos de evaluación de la conformidad deberán disponer de una póliza de seguro que cubra los riesgos de su responsabilidad civil, por una cuantía mínima de 600.000 euros, salvo que una norma básica o específica establezca una cuantía mínima superior.* (Subrayado propio).

En efecto, en el citado artículo 23.1.e) de la Ley 2/2011 se establece la obligación de suscripción de un seguro de responsabilidad civil, "en la cuantía que se establezca reglamentariamente". Es decir, en dicha Ley no se fija un importe mínimo, sino que es en el proyecto de Decreto sometido a informe donde dicho extremo se pretende introducir.

Desde el punto de vista de la competencia, cabe recordar que la fijación de una cuantía mínima supone una restricción a la competencia, que afecta al acceso a la actividad, a la vez que incrementa el coste financiero que deben asumir los operadores económicos de este mercado y que habida cuenta de su elevado importe (mínimo de 600.000 euros) supone una barrera de entrada, que pudiera afectar especialmente a los operadores de menor dimensión. No ha de obviarse, en este sentido, que los artículos 28 y 30 del Reglamento (UE) 2017/625 permiten la delegación de funciones de control oficial en personas físicas.



A este respecto, es necesario traer a colación lo señalado en el artículo 21.1 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, que permite la exigencia de suscribir pólizas de seguros *“en aquellos casos en que los servicios que presten presenten un riesgo directo y concreto para la salud o para la seguridad del destinatario o de un tercero, o para la seguridad financiera del destinatario”*.

Dado que la cobertura de una póliza de seguros, por su naturaleza, debería establecerse en función de los riesgos a cubrir, el órgano tramitador de la norma deberá haberlos evaluado para poder fijar una correcta cuantificación de la póliza. Aspecto este, que se desconoce. No corresponde a este Consejo valorar la adecuación o no de los importes exigidos, pero sí recalcar la importancia de qué se justifique su proporcionalidad y en función de qué criterios se ha establecido su cuantía, introduciendo los cálculos objetivos efectuados, que posibiliten valorar si esta exigencia es objetiva y, por tanto, adecuada en relación con los riesgos asumidos.

En atención a lo anterior, se recomienda al centro directivo que reconsidere la pertinencia de mantener un importe mínimo de la póliza de seguro, pues no se justifica la relación con el riesgo previsible que genera la actividad en cuestión y que se pretende cubrir, y que sopesa, además, la posibilidad de establecer, en su lugar una escala de importes, en función de los eventuales riesgos a asumir.

VI.3.5. Requisitos de los Organismos delegados

El artículo 8 de la propuesta normativa introduce en el apartado f) el siguiente requisito: *“En el caso de que la sede central del organismo delegado no esté en el Reino de España, contar con una oficina crítica en el territorio nacional”*. La noción de esta oficina crítica la encontramos en el artículo 3.2.g), donde aparece definida en los siguientes términos:

“(…) sede que, independientemente de su tamaño, composición, o relación contractual con la sede central del organismo delegado, tiene la autonomía necesaria como para controlar o conducir una o más de las siguientes actividades clave que se consideran críticas para los Organismos delegados de certificación de producto (...)”.

Si bien, los requisitos exigibles a los Organismos delegados en los puntos a), b), c), d) y e) del citado artículo 8, se encuentran recogidos en la normativa referenciada en el mismo precepto (que comienza disponiendo, literalmente: *“De acuerdo con lo establecido en el artículo 29. b) del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, en los artículos 27 y 28 de la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, y en los artículos 33.1, apartados c), d) y e) y 34 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo...”*), en dicho marco regulador nada se prevé acerca de obligatoriedad de contar con la oficina crítica regulada en el citado artículo 8.f).



Este requisito, para los Organismos delegados que no cuenten con su sede central en territorio nacional, supone una afectación a la competencia, así como un requisito discriminatorio que limita el ejercicio de la actividad económica.

Recuérdese que la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, en su artículo 14, relaciona una serie de requisitos prohibidos, por considerar que limitaban el acceso a una actividad de servicios o su ejercicio⁷.

Asimismo, ha de tenerse en cuenta la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, por la que se transpone la citada Directiva al ordenamiento jurídico español, que establece las disposiciones y principios necesarios para garantizar el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio realizadas en territorio español por prestadores establecidos en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, simplificando los procedimientos y fomentando, al mismo tiempo, un nivel elevado de calidad en los servicios, promoviendo un marco regulador transparente, predecible y favorable para la actividad económica, impulsando la modernización de las Administraciones Públicas para responder a las necesidades de empresas y consumidores y garantizando una mejor protección de los derechos de los consumidores y usuarios de servicios.

En concreto, conviene hacer alusión a los apartados 2 y 3 del artículo 9 de la Ley 17/2009, que disponen:

“2. Todos los requisitos que supediten el acceso a una actividad de servicios o su ejercicio deberán ajustarse a los siguientes criterios:

- a) No ser discriminatorios.*
- b) Estar justificados por una razón imperiosa de interés general.*
- c) Ser proporcionados a dicha razón imperiosa de interés general.*
- d) Ser claros e inequívocos.*
- e) Ser objetivos.*
- f) Ser hechos públicos con antelación.*
- g) Ser transparentes y accesibles.”*

⁷ En particular, y para el caso que nos ocupa, el artículo 14 de la Directiva establece:

“Los Estados miembros no supeditarán el acceso a una actividad de servicios o su ejercicio en sus respectivos territorios al cumplimiento de los siguientes requisitos:

1) requisitos discriminatorios basados directa o indirectamente en la nacionalidad o, en lo que se refiere a las sociedades, el domicilio social, y, especialmente:

a) requisito de nacionalidad para el prestador, su personal, las personas que posean capital social o los miembros de los órganos de gestión y supervisión.

b) requisito de residir en el territorio nacional para el prestador, su personal, las personas que posean capital social o los miembros de los órganos de gestión y supervisión (...).”



3. *El acceso a una actividad de servicio o su ejercicio se regirá por el principio de igualdad de trato y no discriminación*” (Subrayado propio).

Por su parte, el artículo 10 establece:

“En ningún caso se supeditará el acceso a una actividad de servicios en España o su ejercicio al cumplimiento de lo siguiente:

a) Requisitos discriminatorios basados directa o indirectamente en la nacionalidad, incluido que el establecimiento se encuentre o no en el territorio de la autoridad competente, o el domicilio social; y en particular: requisito de nacionalidad o de residencia para el prestador, su personal, los partícipes en el capital social o los miembros de los órganos de gestión y supervisión” (Subrayado propio).

No debe olvidarse tampoco que la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en su artículo 4, *“Principios de intervención de las Administraciones Públicas para el desarrollo de una actividad”*, recoge que cuando las Administraciones Públicas exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, *“deberán aplicar el principio de proporcionalidad y elegir la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del interés público así como justificar su adecuación para lograr los fines que se persiguen, sin que en ningún caso se produzcan diferencias de trato discriminatorias”*.

Sobre la base de todo lo anterior, se recomienda al centro directivo proponente que revise la exigencia de una oficina crítica en territorio nacional, contenida en el artículo 8.f) del proyecto de Decreto, por cuanto que mediante dicha previsión normativa se estaría introduciendo una medida restrictiva de índole territorial y discriminatoria, que afectaría al funcionamiento competitivo del mercado, además de una limitación a la libertad de establecimiento y la libertad de circulación, y cuya necesidad y proporcionalidad no habrían sido justificadas ni en el texto normativo ni en la documentación remitida a la ADCA.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriormente expuestas, y visto el Informe propuesta de la Secretaría General y del Departamento de Estudios, Análisis de Mercados y Promoción de la Competencia de la ADCA, este Consejo emite el siguiente



DICTAMEN

PRIMERO.- Se recomienda la revisión del preámbulo normativo, a los efectos de justificar suficientemente que la norma proyectada se adecua a todos y cada uno de los principios de buena regulación, cumpliendo así con lo exigido por el artículo 129.1 de la Ley 39/2015.

SEGUNDO.- A tenor de los argumentos recogidos en el apartado VI.3 del cuerpo del Informe, se aconseja la revisión del texto normativo a los efectos de clarificar nítidamente la diferenciación entre los tipos de OEC, su ámbito de actuación y requisitos u obligaciones que habrán de cumplir, estableciendo las garantías necesarias para que cuando la prestación de los servicios venga referida a actuaciones de carácter no oficial, esto es, en el ámbito del sector privado, todos los OEC puedan competir en el mercado en condiciones de igualdad y libre competencia.

TERCERO.- Cabe llamar la atención acerca de la redacción del artículo 20.3 del proyecto de Decreto, donde al tiempo que se recoge la designación de los Laboratorios oficiales para las actuaciones de análisis de control oficial con el alcance señalado en el artículo 7, esto es, las muestras oficiales, se añade *“así como en el de la calidad comercial agroalimentaria”*. No resulta claro a qué se refiere el término *“calidad comercial agroalimentaria”*, lo que pudiera dar a entender que se amplía la necesidad de autorización más allá de esta función de control oficial delegada, lo cual se consideraría una medida sin justificación y desproporcionada. En consecuencia, sería recomendable que se matice o incluso se elimine la frase señalada en cursiva.

CUARTO.- El artículo 20.6 del proyecto de Decreto establece el sentido negativo de la falta de resolución, debiendo entenderse desestimada transcurrido el plazo de seis meses sin resolución expresa. A este respecto, sería preferible que el operador económico contara con una resolución expresa al respecto, y en todo caso, y para mayor claridad, al menos se debería fijar de forma precisa desde qué fecha de referencia comienza a contar este plazo de seis meses.

QUINTO.- Respecto al régimen de intervención administrativa que se establece en la norma para Organismos no delegados y Laboratorios para terceros, esto es, la declaración responsable regulada en el artículo 23, cabe recordar que, en línea con lo dispuesto en el artículo 69.1 de la Ley 39/2015, la Guía para la aplicación de la LGUM el contenido que toda declaración responsable debe reunir, no precisa de requisitos adicionales ni la aportación de documentación complementaria alguna para que la misma produzca los efectos inherentes a su presentación.



Sin embargo, esta afirmación no se corresponde con lo señalado en el artículo 23.2 en el que se menciona que la declaración responsable incluirá la relación de productos, materias, determinaciones, métodos y rangos de medidas. Por todo ello, en términos de mejora de la regulación, se aconseja revisar dicho apartado por no ser coherente con los postulados de la Ley 39/2015, y de la propia LGUM.

SEXTO.- El proyecto normativo no establece modelo alguno de los documentos a presentar por las empresas para el inicio de las diferentes actuaciones que conforman la evaluación de la conformidad. Respecto a la autorización administrativa, debe suponerse que este aspecto será objeto de desarrollo posterior en la Orden que regule los procedimientos de delegación de funciones y designación de laboratorio oficial. Sin embargo, no queda claro en la norma si los modelos de la declaración responsable y las comunicaciones previas, se incluirán en la citada Orden, dado que el presente proyecto normativo, en su artículo 20.5 solo prevé el desarrollo procedimental respecto de las actividades calificadas como control oficial. En cualquier caso, debe ponerse de manifiesto que la regulación de los aspectos procedimentales de la norma puede incidir en el principio de seguridad jurídica, facilitando la dispersión normativa y dificultando su conocimiento y comprensión a los destinatarios de la norma. Por ello, se recomienda al órgano proponente de la norma sopesar la posibilidad de regular en un sólo texto todos los aspectos atinentes al desarrollo de la actividad económica, tal y como ya ha manifestado este Consejo en los Informes N 21/2011 y N 2/2015.

SÉPTIMO.- A lo largo del proyecto de Decreto se observan referencias erróneas a ciertos artículos de la propia norma, lo que la convierte en un texto incoherente, dificultando igualmente su comprensión y conocimiento a los destinatarios de la misma. A título de ejemplo, la alusión al artículo 24, efectuada en la disposición transitoria segunda; las referencias al artículo 18.6 contenidas en el artículo 33.2 letras c) y d) o la referencia al artículo 28.3, contenida en la Disposición transitoria cuarta. Sobre la base de lo anterior, se aconseja la revisión general del articulado.

OCTAVO.- El artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 determina los requisitos que deben cumplir los Laboratorios oficiales designados por las autoridades competentes. Cabe destacar que, dentro de este conjunto de requisitos destinados a garantizar la solidez de los análisis a llevar a cabo, el reglamento europeo nada menciona sobre la condición o preferencia de que estos OEC sean de titularidad pública o privada.

Sin embargo, el artículo 22 del proyecto de Decreto contempla, en primer lugar, una prioridad a favor de los Laboratorios agroalimentarios adscritos a la propia Consejería; en segundo lugar, y en caso de que no sea posible esta primera opción, que sean los Laboratorios oficiales públicos y, por último, solo en caso de no ser posible ninguna de las anteriores opciones, en el tercer apartado del citado artículo se establece una graduación de criterios, que permite a los laboratorios privados su designación. Criterios, por otra parte, que además de ser imprecisos, son difícilmente verificables.



La Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible no ha aportado ningún tipo de justificación sobre este concreto aspecto que, en términos de competencia, tiene una afectación muy negativa, al suponer prácticamente un cierre de mercado que imposibilita al resto de operadores económicos (principalmente, laboratorios privados) acceder al mercado del control oficial, esto es, por designación de la administración autonómica.

Dado que la normativa comunitaria ya determina unos criterios precisos para poder efectuar el control oficial, no deberían ser establecidos unos parámetros adicionales basados en una titularidad determinada, tal y como se establece en el artículo 22, por lo que se recomienda su eliminación.

NOVENO.- En el artículo 25 del proyecto de Decreto se crea el Registro de OEC de productos agroalimentarios y pesqueros de la Comunidad Autónoma de Andalucía y en el artículo 26.2 se establece que el citado registro carece de carácter habilitante, lo cual merece una valoración positiva, no constituyendo la inscripción en el mismo un requisito para el inicio o ejercicio de la actividad. No obstante lo anterior, sería recomendable que para los Organismos delegados y los Laboratorios oficiales, esto es, los OEC autorizados, la inscripción se realizará de oficio por parte de la administración de manera automática, no siendo necesaria la realización de ningún trámite adicional, de forma que se reduzcan las cargas administrativas que soportan los operadores económicos afectados.

Del mismo modo, se considera que la presentación de la declaración responsable por parte de los Organismos no delegados o Laboratorios para terceros debería ser suficiente para su inscripción.

Estos aspectos deberán considerarse en la futura Orden dedicada al desarrollo reglamentario del registro que ahora se crea.

Por último, también ha de valorarse positivamente la intención manifestada por el órgano tramitador de la norma de sustituir la solicitud presencial e inscripción convencional en el registro por la tramitación electrónica, aconsejándose su incorporación al propio texto de la norma.

DÉCIMO.- En relación con la suscripción de una póliza de seguros que cubra los riesgos de responsabilidad civil, el artículo 4.3 del proyecto de Decreto establece una cuantía mínima de 600.000 euros. Se recomienda al centro directivo que se reconsidere la pertinencia de mantener un importe mínimo, pues no se justifica la relación con el riesgo previsible que genera la actividad en cuestión y que se pretende cubrir, y que sopesa, además, la posibilidad de establecer, en su lugar una escala de importes, en función de los eventuales riesgos a asumir.

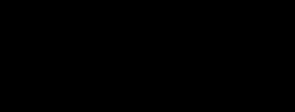


DÉCIMO PRIMERO.- Se recomienda al centro directivo proponente que revise la exigencia de una oficina crítica en territorio nacional, contenida en el artículo 8.f) del proyecto de Decreto, por cuanto que mediante dicha previsión normativa se estaría introduciendo una medida restrictiva de índole territorial y discriminatoria, que afectaría al funcionamiento competitivo del mercado, además de una limitación a la libertad de establecimiento y la libertad de circulación, y cuya necesidad y proporcionalidad no habrían sido justificadas ni en el texto normativo ni en la documentación remitida a la ADCA.


José Luis de Alcaraz Sánchez-Cañaveral
PRESIDENTE


Luis Palma Martos
VOCAL PRIMERO


María Cruz Inmaculada Arcos Vargas
VOCAL SEGUNDO


José Félix Riscos Gómez.
SECRETARIO

P.A. (Artículo 13.2 Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción de Defensa de la Competencia de Andalucía)