

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE REGULAN LOS
ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS
AGROALIMENTARIOS Y PESQUEROS QUE OPERAN EN ANDALUCÍA**

ANTECEDENTES

Actualmente, la regulación andaluza respecto a los laboratorios agroalimentarios y los organismos de inspección y certificación está recogida en el Decreto 216/2001¹, de 25 de septiembre, y en el Decreto 268/2003², de 30 de septiembre, respectivamente.

Con posterioridad a la entrada en vigor de ambas normas, se publicó la Ley 2/2011³, de 25 de marzo, en la que se define (artículo 3.º) el concepto de organismo de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros, (en adelante, OEC), el cual engloba a las entidades objeto de ambos decretos. Tanto la Ley 2/2011, de 25 de marzo, como la Ley 10/2007⁴, de 26 de noviembre, prevén un desarrollo reglamentario sobre OEC, pendiente de llevar a cabo.

Se ha aprobado, también, diversa normativa europea y nacional que hace necesaria una actualización de la normativa autonómica sobre OEC, resultando especialmente destacables el Reglamento (UE) 2017/625⁵, de 15 de marzo, aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019, y las leyes nacionales, de carácter básico, 20/2013⁶, de 9 de diciembre, y 39/2015⁷, de 1 de octubre.

1 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.

2 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

3 Ley 2/2011, de 25 de marzo, de la Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía.

4 Ley 10/2007, de 26 de noviembre, de protección del origen y calidad de los vinos de Andalucía.

5 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) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 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) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/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

6 Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

7 Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas



Tras un análisis pormenorizado, se ha estimado conveniente integrar, en una única disposición, los desarrollos reglamentarios necesarios sobre OEC, distinguiendo entre organismos delegados, laboratorios oficiales, organismos no delegados y laboratorios para terceros, en función de los requisitos que deben cumplir y del régimen de actividad al que están sujetos.

Para ello, se ha elaborado 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” (en adelante, el Proyecto), con los siguientes objetivos:

- Realizar el desarrollo reglamentario previsto en los artículos 13.4 y 31.1 de la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, 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.
- Racionalizar el régimen de actividad de los OEC, de manera que sólo sean objeto de autorización previa los que realizan control oficial (organismos delegados y laboratorios oficiales), quedando sujetos el resto (organismos no delegados y laboratorios para terceros) a una declaración responsable o una comunicación de inicio de actividad.
- Adaptar la normativa autonómica sobre OEC al actual marco normativo, destacando las siguientes normas:
 - Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, que es aplicable a los OEC que realizan control oficial (organismos delegados y laboratorios oficiales).
 - Ley 2/2011, de 25 de marzo, aplicable a todos los OEC.
 - Ley 20/2013, de 9 de diciembre.
 - Ley 39/2015, de 1 de octubre.
- Simplificar la normativa actual sobre OEC, unificando en un único decreto los dos actualmente vigentes.
- Simplificar los trámites relacionados con los OEC, tanto para el administrado como para la Administración.

Para la consecución de los objetivos propuestos, se han considerado tres posibles alternativas:

- Elaborar el decreto que se propone y derogar los decretos 216/2001, de 25 de septiembre, y 268/2003, de 30 de septiembre.
- Elaborar sendos decretos, que sustituyan al Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, y al Decreto 268/2003, de 30 de septiembre, actualmente vigentes.
- Mantener la normativa actual, con parte de sus artículos derogados *de facto* por diversa normativa europea, nacional y autonómica.



Elaborar el Proyecto que se propone y derogar los decretos 216/2001, de 25 de septiembre, y 268/2003, de 30 de septiembre

Esta alternativa se considera la más eficaz para alcanzar todos los objetivos fijados.

Su principal ventaja es que unifica la normativa sobre OEC en un único texto, a la vez que la actualiza, adaptándola al marco regulatorio general, y simplifica la tramitación, tanto a los propios OEC como a la Administración.

Esta alternativa es la que mejor se ajusta a lo establecido en las Directrices de Técnica Normativa⁸ (en adelante, DTN), en cuanto a que debe regularse todo el contenido del objeto y procurar que los desarrollos reglamentarios sean completos y a que es preferible la aprobación de una nueva disposición a la coexistencia de la norma originaria y sus posteriores modificaciones, aunque éstas no sean expresas.

Elaborar sendos decretos que sustituyan al Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, y al Decreto 268/2003, de 30 de septiembre

Si bien esta alternativa podría contribuir a la consecución de los objetivos fijados, no es eficaz desde el punto de vista de economía normativa, incumpliendo lo establecido en las DTN en cuanto a que debe regularse todo el contenido del objeto y procurar que los desarrollos reglamentarios sean completos.

Mantener la normativa actual

Esta alternativa impide alcanzar los objetivos fijados y produce una gran inseguridad jurídica, tanto al sector productor como a los servicios de inspección.

⁸ Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de Técnica Normativa.

ADECUACIÓN DE LA NORMA A LOS PRINCIPIOS DE NECESIDAD Y EFICACIA, PROPORCIONALIDAD, SEGURIDAD JURÍDICA, TRANSPARENCIA Y EFICIENCIA

El Proyecto cumple el **principio de necesidad**, ya que se elabora en respuesta a la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, que se producirá el 14 de diciembre de 2019, y realiza los desarrollos reglamentarios previstos en la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, y en la Ley 2/2011, de 25 de marzo, en relación con los OEC.

Cumple también el **principio de eficacia**, al ser la alternativa que mejor responde a los objetivos a alcanzar, considerando las DTN.

El Proyecto cumple con el **principio de proporcionalidad**, ya que racionaliza el régimen de actuación de los OEC, contiene la regulación imprescindible para atender los desarrollos normativos a realizar, sin establecer requisitos u obligaciones adicionales a los ya fijados por normas europeas o con rango de ley, actualiza las disposiciones en materia de OEC e integra lo regulado al respecto en diversa normativa en la materia.

El Proyecto viene a proporcionar **seguridad jurídica**, tanto a los operadores como a la propia administración, generando un marco estable, integrado y claro.

Se propone en base al artículo 48 (Agricultura, ganadería, pesca, aprovechamientos agroforestales, desarrollo rural y denominaciones de calidad) de la Ley Orgánica 2/2007⁹, de 19 de marzo.

Dado que viene a realizar los desarrollos reglamentarios previstos en la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, y en la Ley 2/2011, de 25 de marzo, el decreto resulta el instrumento normativo más adecuado para las materias que tienen una vocación de permanencia.

La tramitación de los procedimientos establecidos en el decreto y en la orden se realizará conforme a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, sin que se prevean trámites adicionales o distintos. No obstante, este decreto será complementado con una orden de desarrollo para los aspectos procedimentales, la cual se tramitará de forma paralela.

La norma es coherente con el marco jurídico de referencia para los OEC, conformado por las normas que se recogen en el Anexo I.

Cabe destacar que la norma prevé un sentido desestimatorio del silencio administrativo, para las solicitudes de delegación de funciones de control oficial y de designación como laboratorio oficial, el cual es coherente con el Reglamento (UE) 2017/625, que establece que son potestativas para la autoridad competente, y con el artículo 24.1, segundo párrafo, de la Ley 39/2015, de 1 de julio, ya que constituyen una transferencia al solicitante de facultades relativas al servicio público (control oficial).

En aplicación del cumplimiento del **principio de transparencia**, toda la documentación relativa a la tramitación del Proyecto es accesible a la ciudadanía, a través del Portal de Transparencia de la Junta de Andalucía, en los términos establecidos en el artículo 7 de la Ley 19/2013¹⁰, de 9 de diciembre.

⁹ Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía de Andalucía.

¹⁰ Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

El Proyecto ha sido sometido al trámite de consulta pública previa, sin que se hayan recibido observaciones, y sus potenciales destinatarios tendrán la posibilidad de tener una participación activa en la elaboración del mismo, dado que va a ser sometido a trámite de audiencia a la ciudadanía, de acuerdo con lo establecido en el artículo 45 de la Ley 6/2006¹¹, de 24 de octubre.

El Proyecto cumple con el **principio de eficiencia**, ya que su entrada en vigor supone un ahorro económico para el administrado y de tiempo de trabajo de los empleados públicos, que permitirá asignarlos a otras funciones, racionalizando la gestión de los recursos públicos, si bien requerirá el desarrollo de una herramienta informática.

TABLAS DE VIGENCIAS: NORMATIVA QUE SE VE AFECTADA O DEROGADA POR LA NORMA

Normas que quedarán derogadas como consecuencia de la entrada en vigor de la norma

La entrada en vigor del decreto objeto de esta memoria supondrá la derogación total de las siguientes normas:

- 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.
- 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.

Normas que quedarán derogadas parcialmente como consecuencia de la entrada en vigor de la norma.

La entrada en vigor del decreto supondrá la derogación parcial de la Orden de 13 de diciembre de de 2004, por la que se desarrolla el Decreto 245/2003, de 2 de septiembre de 2003, que regula la producción integrada y su indicación en productos agrarios y transformados, en concreto, de su Capítulo V.

ACTUACIONES PREVIAS

Se ha realizado el trámite de consulta pública previa, sin que se hayan recibido observaciones.

Es necesario el alta de los procedimientos asociados al Proyecto en el Registro de Procedimientos Administrativos.

¹¹ Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía



TRÁMITE DE AUDIENCIA

El trámite de audiencia se ha diseñado en un sentido amplio, estando prevista la consulta a las organizaciones y entidades representativas del sector que se indican en el Anexo II.

Paralelamente a la sustanciación del trámite de audiencia, se va a recabar la opinión de:

- El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Dado que el Proyecto se elabora en base a las facultades que el Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, otorga a los Estados miembros, se considera que no procede realizar la notificación prevista en la Directiva (UE) 2015/1535¹², de 9 de septiembre.

HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS

La tramitación electrónica de las solicitudes de autorización previa y la gestión de las declaraciones responsables y comunicaciones de inicio de actividad y la creación y mantenimiento del Registro implicará la necesidad de establecer herramientas de tramitación electrónica, con un número de usuarios estimados de 15, para lo que se está en contacto con el Servicio de Informática.

El desarrollo de esta aplicación se ha cuantificado en 111.946,20 €, de acuerdo al siguiente detalle.

Perfil	Personas	Dedicación	Coste/persona	Total	Partida presupuestaria
JP	1	50,00 %	47.989,00 €	23.994,50 €	1939010000.G/71X/14990/01
AP	2	100,00 %	43.975,85 €	87.951,70 €	1939010000.G/71X/14990/01

VALORACIÓN DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

Uno de los objetivos del Proyecto es racionalizar el régimen de actividad al que están sometidos los OEC, de manera que solo sean objeto de autorización previa los que realizan control oficial (organismos delegados y laboratorios oficiales), quedando sujetos el resto (organismos no delegados y laboratorios para terceros) a una declaración responsable o comunicación de inicio de actividad.

El Proyecto no establece requisitos u obligaciones adicionales a los ya fijados por el Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, por la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, y por la Ley 2/2011, de 25 de marzo, para los organismos delegados y laboratorios oficiales, y por ésta última, para los organismos no delegados y laboratorios para terceros.

Se ha realizado un análisis del impacto de la propuesta, identificando aquellas cargas que han sufrido modificaciones respecto a las establecidas en la regulación actual y la estimación de su cuantificación económica mediante el “Método simplificado de medición de cargas administrativas”.

¹² Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Para calcular el impacto en cargas administrativas del Proyecto, hay que tener en cuenta que, actualmente, la vigencia de las autorizaciones es de tres años, pasando a tener carácter indefinido, por lo que se elimina un trámite de solicitud presencial, con presentación de un informe y memoria.

Requisito	Medida	N.º trámites anuales¹³	Ahorro anual (€)¹⁴	Ahorro anual en tiempo (días)
Autorización de laboratorios.	Eliminar la duración máxima de la validez de la autorización previa, de la declaración responsable y de la comunicación de inicio de actividad.	70	40.600	70
Inscripción habilitante en un registro de entidades de inspección y certificación.	Eliminar la duración máxima de la validez de la autorización previa y de la declaración responsable.	50	29.000	50

Hay que tener en cuenta, además, las nuevas solicitudes de delegación de funciones de control oficial y de designación como laboratorio oficial y la presentación de declaraciones responsables y comunicaciones de inicio de actividad, sustituyéndose la presentación de la solicitud presencial e inscripción convencional en el registro, por la realización electrónica de dichos trámites:

Requisito	Medida	N.º trámites anuales¹⁵	Ahorro anual (€)¹⁶	Ahorro anual en tiempo (días)
Autorización de laboratorios.	Simplificarlo, sustituyendo la autorización por un régimen de declaración responsable, salvo para los que hacen control oficial. Tamitación electrónica.	21	2.800	21
Inscripción habilitante en un registro de entidades de inspección y certificación.	Simplificarlo, sustituyendo la autorización por un régimen de declaración responsable, salvo para los que hacen control oficial. Tamitación electrónica.	15	2.000	15

13 1/3 de las inscripciones actuales.

14 Eliminación del trámite de presentación tradicional con memoria.

15 1/10 de las inscripciones actuales.

16 Presentación electrónica vs presentación presencial.

Suponiendo que el plazo de aplicación del Proyecto sea de diez años, el ahorro total en las cargas administrativas es:

- 744.600 € de ahorro para los OEC.
- 1.560 días de trabajo de empleado público.

El ahorro, en tiempo de trabajo, de los dos empleados públicos, que actualmente realizan las tareas relacionadas con OEC, permitirá su asignación a otras funciones.

JUSTIFICACIÓN DE LA NO INCLUSIÓN DEL PROYECTO DE NORMA EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA.

No se tiene constancia de la publicación del Plan Anual Normativo de la Administración de la Junta de Andalucía 2019.

LA DIRECTORA GENERAL DE INDUSTRIAS,
INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA

Firmado digitalmente: Carmen Cristina de
Toro Navero

LA JEFA DE SERVICIO DE CONTROL DE LA
CALIDAD AGROALIMENTARIA

Firmado digitalmente: María Eugenia Pérez
García



ANEXO I – MARCO JURÍDICO DE REFERENCIA

- Reglamento (CE) N.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91
- Reglamento (CE) N.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo (aplicable hasta el 24 de mayo de 2021).
- Reglamento (UE) N.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios.
- Reglamento (UE) N.º 1306/2013 del Parlamento europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo.
- Reglamento (UE) N.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 y sus normas de desarrollo.
- Reglamento (UE) N.º 251/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre la definición, descripción, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de los productos vitivinícolas aromatizados, y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo.
- 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) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 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) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/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.
- Reglamento (CEE) N.º 2568/91 de la Comisión, de 11 de julio de 1991, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva y sobre sus métodos de análisis.
- Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
- Real Decreto 227/2008, de 15 de febrero, por el que se establece la normativa básica referente a los paneles de catadores de aceite de oliva virgen.
- Ley 10/2007, de 26 de noviembre, de protección del origen y calidad de los vinos de Andalucía.
- Ley 2/2011, de 25 de marzo, de la Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía.



ANEXO II – ENTIDADES Y ORGANIZACIONES A LAS QUE EL PROYECTO SERÁ SOMETIDO A CONSIDERACIÓN, EN EL MARCO DEL TRÁMITE DE AUDIENCIA

- Conferencia Andaluza de Denominaciones de Calidad (CADOC).
- Organismos independientes de inspección y control actualmente inscritos en el Registro de Entidades de Inspección y Certificación de productos agroalimentarios y pesqueros en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- Confederación de Empresarios de Andalucía (CEA).
- Confederación Andaluza de Empresarios Alimentación y Perfumería (CAEA).
- Eurolab España.
- Asociación Española de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis (FELAB)
- Asociación de Organismos de Control de Andalucía (ASOCAN).
- Asociación de Certificación y Verificación de Productos, Personas, Servicios y Sistemas (ACERTES).
- Asociación Española para la Calidad (AEC).
- Cooperativas Agro – alimentarias de Andalucía (Cooperativas).
- Asociación de Jóvenes Agricultores (ASAJA).
- Coordinadora de Organizaciones de Agricultores y Ganaderos (COAG).
- Unión de Pequeños Agricultores (UPA).
- Federación Andaluza de Municipios y Provincias (FAMP).
- Unión General de Trabajadores (UGT).
- Comisiones Obreras (CCOO).
- Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios.
- Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Colegio Oficial de Biólogos de Andalucía
- Colegio Oficial de Ingenieros Agrónomos de Andalucía.
- Colegio de Ingenieros Químicos de Andalucía.
- Colegio Oficial de Químicos de Huelva.
- Ilustre Colegio Oficial de Químicos de Sevilla.
- Colegio Oficial de Ingenieros Técnicos Agrícolas de Andalucía Occidental.
- Colegio Oficial de Ingenieros Técnicos Agrícolas de Almería.
- Consejo Andaluz de Consumo.
- Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía.
- Asociación de Consumidores y Usuarios en Acción – FACUA.
- Federación Andaluza de Consumidores y Amas de Casa AI – Andalus.

