

Dictamen n.º: **92/26**
Consulta: **Consejera de Sanidad**
Asunto: **Proyecto de Reglamento Ejecutivo**
Aprobación: **19.02.26**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad en su sesión de 19 de febrero de 2026, emitido ante la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, por el que se somete a dictamen el proyecto de *“Decreto, del Consejo de Gobierno, por el que se crea el Registro de Empresas Alimentarias de Comercio al por menor de Productos Alimenticios de la Comunidad de Madrid y se regula el procedimiento para su inscripción, modificación y cancelación”*.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 28 de enero de 2026 ha tenido entrada en este órgano consultivo una solicitud de dictamen preceptivo sobre el proyecto de decreto citado en el encabezamiento, firmada por la consejera de Sanidad.

A dicho expediente se le asignó el número 57/26, comenzando el día señalado el cómputo del plazo de veinte días hábiles para la emisión del dictamen, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23.1 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno (en adelante, ROFCJA).

La ponencia correspondió, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Javier Espinal Manzanares, quien formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada por unanimidad en la reunión del Pleno de este órgano consultivo, celebrada el día reseñado en el encabezamiento.

SEGUNDO.- El proyecto de decreto tiene por objeto crear el Registro de Empresas Alimentarias de Comercio al por Menor de Productos Alimenticios de la Comunidad de Madrid y regular la inscripción en el mismo de aquellos establecimientos que, por su propia entidad, quedan excluidos del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (en adelante RD 191/2011).

La norma proyectada consta de una parte expositiva, una parte dispositiva integrada por once artículos, una disposición transitoria única, una disposición derogatoria única, dos disposiciones finales y un anexo, con arreglo al siguiente esquema:

-Capítulo I, “*Disposiciones Generales*”.

Artículo 1, regula el objeto.

Artículo 2, relativo a las definiciones.

Artículo 3, referido al ámbito de aplicación.

Artículo 4, sobre exclusiones del ámbito de aplicación.

-Capítulo II, “*Del Registro de Empresas Alimentarias de Comercio al por Menor de Productos Alimenticios de la Comunidad de Madrid*”.

Artículo 5, de la adscripción y naturaleza.

Artículo 6, sobre la estructura.

-Capítulo III, *“De los procedimientos para la inscripción en el Registro, así como los de modificación de datos de información obligatoria contenidos en la inscripción o los de cese definitivo de la actividad”*.

Artículo 7, del régimen jurídico de los procedimientos.

Artículo 8, del procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral.

Artículo 9, sobre la presentación de las comunicaciones y declaraciones responsables.

Artículo 10, del incumplimiento de lo manifestado o declarado.

-Capítulo IV, *“Potestad sancionadora”*.

Artículo 11, sobre infracciones y sanciones.

La disposición transitoria única aborda el régimen transitorio derivado de la entrada en vigor de la norma proyectada.

La disposición derogatoria única prevé la derogación de la Orden 1531/2005 de 6 de octubre, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regulan las condiciones y procedimiento de autorización de los establecimientos de comercio al por menor de carne fresca y sus derivados en la Comunidad de Madrid.

La disposición final primera habilita al consejero competente en materia de Sanidad para dictar las disposiciones precisas para el desarrollo y ejecución del decreto proyectado.

La disposición final segunda regula la entrada en vigor, prevista el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

El anexo contempla el modelo normalizado para la comunicación de inscripción, modificación y cese en el Registro de Empresas Alimentarias de Comercio al por Menor de Productos Alimenticios de la Comunidad de Madrid.

TERCERO.- Contenido del expediente remitido.

El expediente remitido a la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid consta de los siguientes documentos:

Documento n.º 0: Resolución, de 22 de abril de 2024, de la directora general de Salud Pública, de la Consejería de Sanidad, acordando la apertura del trámite de consulta pública del proyecto de decreto.

Documento n.º 1: memoria de la consulta pública, de 23 de abril de 2024, de la viceconsejera de Sanidad y directora general del SERMAS.

Documento n.º 2: certificado del acuerdo de Consejo de Gobierno, fechado el 8 de mayo de 2024, por el que se autoriza a la Consejería de Sanidad la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid de la consulta pública relativa al proyecto de decreto que nos ocupa.

Documentos n.º 3 y 4: escrito de observaciones formuladas en el trámite de consulta pública.

Documento n.º 5: proyecto de decreto inicial, sin fechar.

Documento n.º 6: primera versión de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo (en adelante MAIN) de 12 de julio de 2024, elaborada por la directora general de Salud Pública.

Documento n.º 7: escrito de observaciones, de 29 de julio de 2024, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

Documento n.º 8: escrito de 22 de julio de 2024, de no observaciones al proyecto de decreto de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

Documento n.º 9: escrito de 22 de julio de 2024, de no observaciones al proyecto de decreto de la Dirección General de Investigación y Docencia de la Consejería de Sanidad.

Documento n.º 10: escrito de 25 de julio de 2024, de no observaciones al proyecto de decreto de la Secretaría General del Servicio Madrileño de Salud.

Documento n.º 11: escrito de 31 de julio de 2024, de no observaciones al proyecto de decreto de la Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente.

Documento n.º 12: informe del Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad, de 24 de julio de 2024.

Documento n.º 13: segunda versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 14: segunda versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, fechada el 13 de septiembre de 2024.

Documento n.º 15: escrito de observaciones, de 17 de septiembre de 2024, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

Documento n.º 16: tercera versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 17: tercera versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, fechada el 20 de septiembre de 2024.

Documento n.º 18: certificado de la secretaria de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid de 27 de septiembre de 2024.

Documento n.º 18.1: informe de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid de 27 de septiembre de 2024.

Documento n.º 19: informe de observaciones de la Dirección General de Atención al Ciudadano y Transparencia, de 1 de octubre de 2024.

Documento n.º 20: informe de la Dirección General de Presupuestos, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 27 de septiembre de 2024.

Documento n.º 21: informe de la Dirección General de Tributos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 25 de septiembre de 2024.

Documento n.º 22: informe de la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea, de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local, de 2 de octubre de 2024.

Documento n.º 23: informe de impacto por razón de género, fechado el 25 de septiembre de 2024.

Documento n.º 24: informe de impacto en la familia, infancia y adolescencia, de 24 de septiembre de 2024.

Documento n.º 25: informe de observaciones de la Dirección General de Comercio, Consumo y Servicios, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 30 de septiembre de 2024.

Documento n.º 26: informe de coordinación y calidad normativa, fechado el 3 de octubre de 2024.

Documentos n.º 27-34: informes de observaciones y no observaciones, formulados por las distintas Secretarías Generales Técnicas de las Consejerías de la Comunidad de Madrid.

Documento n.º 35: cuarta versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 36: cuarta versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, fechada el 14 de noviembre de 2024.

Documento n.º 37: escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 21 de noviembre de 2024.

Documento n.º 38: quinta versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 39: quinta versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, de 4 de diciembre de 2024.

Documento n.º 40: escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 10 de diciembre de 2024.

Documento n.º 41: sexta versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 42: sexta versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, de 11 de diciembre de 2024.

Documento n.º 43: escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 13 de diciembre de 2024.

Documento n.º 44: Resolución de 16 de diciembre de 2024, de la Dirección General de Salud Pública, de sujeción al trámite de audiencia e información pública.

Documento n.º 45: séptima versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 46: séptima versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, de 16 de diciembre de 2024.

Documentos n.º 47-49: escritos de alegaciones formulados en el trámite de audiencia e información pública.

Documento n.º 50: octava versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 51: octava versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, de 10 de febrero de 2025.

Documento n.º 52: observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 13 de febrero de 2025.

Documento n.º 53: novena versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 54: novena versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, de 18 de febrero de 2025.

Documento n.º 55: formulario de reglamentación técnica.

Documento n.º 56: décima versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 57: décima versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, de 13 de marzo de 2025.

Documento n.º 58: certificado de 29 de julio de 2025, de la Secretaría de Estado para la Unión Europea, del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.

Documento n.º 59: undécima versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 60: undécima versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, de 31 de julio de 2025.

Documento n.º 61: informe de 31 de julio de 2025, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

Documento n.º 62: informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid, de 7 de octubre de 2025.

Documento n.º 63: duodécima versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 64: duodécima versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, de 20 de noviembre de 2025.

Documento n.º 65: escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 28 de noviembre de 2025.

Documento n.º 66: decimotercera versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 67 decimotercera versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud pública, de 15 de diciembre de 2025.

Documento n.º 68: informe de la Dirección General de Salud Pública, de 15 de diciembre de 2025.

Documento n.º 69: escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 19 de diciembre de 2025.

Documento n.º 70: decimocuarta versión del proyecto de decreto, sin fechar.

Documento n.º 71: decimocuarta versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, de 14 de enero de 2026.

Documento n.º 72: decimoquinta versión de la MAIN, elaborada por la directora general de Salud Pública, de 20 de enero de 2026.

Documento n.º 73: certificado, de 21 de enero de 2026, de la secretaria general del Consejo de Gobierno relativo al informe de la consejera de Sanidad, previo a la solicitud de dictamen a la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- Competencia de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid para emitir dictamen.

La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.c) de la Ley 7/2015 de 28 de diciembre, que dispone que *“la Comisión Jurídica Asesora deberá ser consultada por la Comunidad de Madrid en los siguientes asuntos: [...] c) Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, y sus modificaciones”* y a solicitud de la consejera de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con el artículo 18.3.a) del ROFCJA.

El presente proyecto participa de la naturaleza de reglamento ejecutivo, ya que se trata de una disposición de carácter general dirigida a una pluralidad indeterminada de destinatarios, con vocación de permanencia, que innova el ordenamiento jurídico.

La consideración de reglamento ejecutivo ya fue analizada por la STC 18/1982, de 4 de mayo, al indicar que tiene tal carácter *«aquéllos que están directa y concretamente ligados a una ley, a un artículo o artículos de una ley, o a un conjunto de leyes, de manera que dicha ley (o leyes) es completada, desarrollada, aplicada, pormenorizada y cumplimentada o ejecutada por el reglamento. Son reglamentos que el Consejo de Estado ha caracterizado como aquéllos “cuyo cometido es desenvolver una ley preexistente o que tiene por finalidad establecer normas para el desarrollo, aplicación y ejecución de una ley”.*

Como señala la Sentencia de 24 de julio de 2003 de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, *«la jurisprudencia de*

esta Sala, para perfilar la noción de Reglamento ejecutivo, ha utilizado, esencialmente, dos concepciones: una material, comprendiendo en el concepto aquellos Reglamentos que de forma total o parcial "completan, desarrollan, pormenorizan, aplican o complementan" una o varias leyes, entendidas éstas como normas con rango de ley, lo que presupone la existencia de un mínimo contenido legal regulador de la materia; y otra formal, dando cabida a los Reglamentos que ejecutan habilitaciones legales, con independencia de cualquier desarrollo material. Y es que, como pone de relieve la STS de 5 de junio de 1989 (Sala Especial del art. 61 LOPJ), el artículo 22.3 LOCE "que no es sino reproducción de otros análogos en las sucesivas regulaciones de la institución, ha originado una construcción jurisprudencial dicotómica, quizás artificiosa, que separa los reglamentos ejecutivos de los independientes", cuando la realidad es que la necesidad del dictamen previo del Consejo de Estado enlaza sobre todo y de modo inmediato con la significación de los principios de constitucionalidad y de legalidad, por los que, según el artículo 2.1 LOCE, debe velar en su función consultiva el Consejo de Estado, y cuyas exigencias se proyectan sobre cualquier clase de Reglamento».

El Tribunal Supremo se ha pronunciado sobre la importancia del dictamen del Consejo de Estado o del órgano consultivo autonómico en el procedimiento de elaboración de los reglamentos ejecutivos, entre otras, en las sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 6 de febrero de 2017 (recurso de casación n.º 1397/2915), 22 de mayo de 2018 (recurso de casación n.º 3805/2015) y la de 9 de abril de 2019 (recurso de casación n.º 1807/2016). La última de la citadas dice: *“conviene hacer hincapié en la singular relevancia de la intervención del Consejo de Estado en el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general, mediante la emisión de dictamen preceptivo. Tal intervención constituye una garantía de naturaleza preventiva que tiene por objeto asegurar en lo posible el sometimiento de la Administración en el ejercicio de su potestad reglamentaria a la ley y el*

Derecho que proclama el artículo 103.1 CE, introduciendo mecanismos de ponderación, freno y reflexión que son imprescindibles en dicho procedimiento de elaboración.

De hecho, su función consultiva se centra en velar por la observancia de la Constitución y del resto del ordenamiento jurídico, valorando los aspectos de oportunidad y conveniencia cuando lo exija la índole del asunto o lo solicite expresamente la autoridad consultante, así como la mayor eficacia de la Administración en el cumplimiento de sus fines, como señala el artículo 2.1 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado (STS de 24 de marzo de 2009, Rec. 3563/2005).

Por consiguiente, la ausencia del dictamen preceptivo del Consejo de Estado en el procedimiento de elaboración de una disposición general debe reputarse un vicio sustancial que determina la nulidad de pleno derecho de la disposición general que lo padezca, tal y como ha reiterado nuestra jurisprudencia (SSTS de 17 de julio de 2009, Rec. 1031/2007, de 24 de noviembre de 2009, Rec. 11/2006, y de 1 de junio de 2010, Rec. 3701/2008, entre otras)”.

También el Consejo de Estado, en su Dictamen 1282/2022, de 21 de julio, ha recordado la relevancia de su dictamen en la elaboración de las normas reglamentarias, destacando «su función preventiva de la potestad reglamentaria para conseguir su ajuste a la ley y al Derecho en la forma descrita, entre otras muchas, en la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de marzo de 2004 (Sala Tercera, Sección Cuarta, recurso 3992/2001) luego reiterada en otras posteriores (así 21 de abril de 2009 o 12 de diciembre de 2007): “La intervención del Consejo de Estado no se queda, por tanto, en un mero formalismo, sino que actúa como una garantía preventiva para asegurar en lo posible la adecuación a Derecho del ejercicio de la potestad reglamentaria”».

Corresponde al Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, a tenor de lo previsto en el artículo 16.3 del ROFCJA dictaminar sobre la disposición reglamentaria proyectada.

SEGUNDA.- Habilitación legal y competencial.

La Constitución Española señala en su artículo 43, apartados 1 y 2 que *“1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.*

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”.

Por su parte, su artículo 51.1 dispone que *“los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos”.*

A nivel de la distribución competencial, el texto constitucional en su artículo 149.1.16^a reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de *“Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos”.*

Por su parte, el artículo 148.1.21^a permite a las comunidades autónomas asumir competencias en materia de *“Sanidad e higiene”.*

Conforme a esta última posibilidad, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, señala en su artículo 27.4 que *“en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias: Sanidad e higiene”.*

Al respecto de este título competencial, señala la Sentencia de 25 de mayo de 2004, del Tribunal Constitucional que *«concretado este marco competencial es preciso aclarar, en primer lugar, que cuando el art. 149.1.16 CE se refiere a la competencia estatal para fijar las bases y realizar la coordinación general de la “sanidad”, este último vocablo hay que entenderlo referido a la “sanidad interior” por exclusión con el de “sanidad exterior” que previamente es utilizado en ese mismo apartado (STC 32/1983, de 28 de abril, F. 2). En segundo término, y en relación al concepto de «bases», nuestra doctrina constitucional ha venido sosteniendo que por tales han de entenderse los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. Lo básico es, de esta forma, lo esencial, lo nuclear, o lo imprescindible de una materia, en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto. Con esa delimitación material de lo básico se evita que puedan dejarse sin contenido o cercenarse las competencias autonómicas, ya que el Estado no puede, en el ejercicio de una competencia básica, agotar la regulación de la materia, sino que debe dejar un margen normativo propio a la Comunidad Autónoma (SSTC 1/1982, de 28 de enero, F. 1; 69/1988, de 19 de abril, F. 5; 102/1995, de 26 de junio, FF. 8 y 9; 197/1996, de 28 de noviembre F. 5; 223/2000, de 21 de septiembre, F. 6; 188/2001, de 20 de septiembre, F. 8; 126/2002, de 23 de mayo, F. 7; 24/2002, de 31 de enero, F. 6; 37/2002, de 14 de febrero, F. 9; y 1/2003, de 16 de enero, F. 8, en torno al concepto de lo «básico»). Por tanto, ni la fijación de las bases ni la coordinación general a la que también se refiere la regla 16 del art. 149.1 CE (que persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones, y reduciendo disfunciones según SSTC 32/1983, de 28 de abril, F. 2;*

4/1983, de 20 de mayo, F. 3; 80/1985, de 4 de julio, F. 2), deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias que las Comunidades Autónomas hayan asumido en la materia (STC 32/1983, de 28 de abril, F. 2)».

En el ejercicio de estas previsiones por el Estado, se elaboró la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Este texto legal señala en su artículo 25, apartado primero, que *“la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública”*, recogiendo su apartado segundo, las condiciones que deben cumplir los registros obligatorios que puedan constituirse al amparo de dicha previsión, y que vienen referidas a i) no resultar discriminatorios ni directa ni indirectamente en función de la nacionalidad o, por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social, ii) deberán estar justificados en la protección de la salud pública, iii) se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, y no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado, iv) los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación.

En línea con lo expuesto, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, señala en su artículo 29 que *“1. En el caso de que de acuerdo con las leyes se requiera autorización sanitaria previa o la inscripción obligatoria en un registro, se estará a lo en ellas previsto.*

2. Las Administraciones sanitarias podrán establecer obligación de declaración responsable o de comunicación previa de inicio de actividad para aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias que desarrollen actividades que puedan afectar a la salud, de acuerdo con la normativa sectorial de aplicación y teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio”.

Estas referencias legales a los registros administrativos que puedan crearse en el ámbito que nos ocupa deben completarse con lo recogido en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición que, al referirse, en su Capítulo IV, a los instrumentos de seguridad alimentaria, contempla en su artículo 24 los registros, señalando su apartado primero que *“para la consecución de los objetivos de esta ley, las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, crearán o mantendrán los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria. La solicitud de inscripción en los registros no comportará actuaciones adicionales por parte de los interesados, salvo las derivadas de la actualización de la información declarada y la solicitud de cancelación de inscripción al causar baja”,* disponiendo su apartado segundo que *“la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones de seguridad alimentaria a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, la normativa europea y el artículo 25 de la Ley General de Sanidad”.*

Lo expuesto nos lleva a considerar el anteriormente mencionado RD 191/2011, que, por lo que aquí interesa, señala en su artículo 2.2, tras la modificación operada por el Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de

higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, que *“quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos en el artículo 2 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.*

Todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación o declaración responsable, que no será habilitante, del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos in situ a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de las instalaciones”.

Por lo que se refiere al ámbito normativo de la Comunidad de Madrid, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, recoge en su artículo 15.f) que la Administración sanitaria de la Comunidad de Madrid promoverá, impulsará y desarrollará las actuaciones de salud pública con especial énfasis, entre otros, en el control de la calidad, higiene y, en definitiva, de la seguridad de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.

Este panorama normativo debe completarse con lo recogido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, que, en su parte expositiva, considerando 19, dispone que *“es necesario el registro de establecimientos y la cooperación de los operadores de empresa alimentaria para que las autoridades*

competentes puedan llevar a cabo de manera eficaz los controles oficiales”, señalando seguidamente en su artículo 6.2 que “en particular, los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro.

Los operadores de empresa alimentaria velarán asimismo por que la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada sobre los establecimientos, notificándole cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo y todo cierre de establecimientos existentes”.

De lo expuesto, se infiere que la Comunidad de Madrid ostenta título competencial suficiente para dictar la norma, y que esta goza de la suficiente cobertura legal.

La competencia para su aprobación corresponde al Consejo de Gobierno de la Comunidad, quien tiene reconocida genérica y originariamente la potestad reglamentaria por el artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid “*en materias no reservadas en este Estatuto a la Asamblea*” y a nivel infraestatutario, la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en su artículo 21 g), recoge dentro de las atribuciones del Consejo de Gobierno, la de “*aprobar mediante Decreto los Reglamentos para el desarrollo y ejecución de las Leyes emanadas de la Asamblea, así como los de las Leyes del Estado cuando la ejecución de la competencia corresponda a la Comunidad de Madrid en virtud del Estatuto de Autonomía, o por delegación o transferencia, y ejercer en general la potestad reglamentaria en todos los casos en que no esté específicamente atribuida al Presidente o a los Consejeros*”.

En otro orden de cosas, resulta adecuado el instrumento normativo empleado, esto es, el decreto.

TERCERA.- Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones administrativas de carácter general.

Ha de estarse al Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid, (en adelante, Decreto 52/2021).

Asimismo, debe considerarse la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC), si bien precisando que la Sentencia del Tribunal Constitucional 55/2018, de 24 de mayo (recurso de inconstitucionalidad 3628/2016) ha declarado inconstitucionales ciertas previsiones de dicha norma, en particular y por lo que en materia de procedimiento interesa, ha declarado contrarios al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 b), los artículos 129 (salvo el apartado 4, párrafos segundo y tercero), 130, 132 y el artículo 133, salvo el inciso de su apartado 1 *«Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública»* y el primer párrafo de su apartado 4, por cuanto según determina el supremo intérprete constitucional, tales preceptos no tienen el carácter de normativa básica, debiendo regirse por la normativa autonómica, si la hubiera.

También deberá observarse el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, LTPCM), que regula el derecho de participación de los ciudadanos en la elaboración de las disposiciones de carácter general.

1.- Por lo que se refiere a los trámites previos, ha de destacarse que tanto el artículo 132 de la LPAC como el artículo 3 del Decreto 52/2021, establecen que las Administraciones aprobarán anualmente un Plan Anual Normativo que se publicará en el portal de transparencia. Plan que contendrá las iniciativas legislativas o reglamentarias que las Consejerías prevean elevar durante la legislatura a la aprobación del Consejo de Gobierno, artículo 3.1 Decreto 52/2021.

Consta que el proyecto de decreto que nos ocupa está incluido en el Plan Normativo para la XIII Legislatura (2023-2027), aprobado por Acuerdo del Consejo de Gobierno, de 20 de diciembre de 2023.

Al respecto de la evaluación *ex post*, el apartado 3 del artículo 3 del Decreto 52/2021, lo deja a criterio de la consejería promotora y, en este caso, la MAIN sostiene la improcedencia de acometer dicha evaluación, señalando al respecto que *“la dirección general proponente considera que no resulta necesario evaluar la eficacia y eficiencia de la norma, en tanto que su contenido no persigue objetivos cuya consecución deba medirse, sino únicamente la puesta en funcionamiento del registro para tener un censo de empresas y comercios minoristas de productos alimenticios en la Comunidad de Madrid. Igualmente, no se prevén efectos imprevistos ni resultados que requieran de seguimiento, ya que la norma es estrictamente procedimental y organizativo, concretamente la creación del Registro y el procedimiento de inscripción, modificación y cese, sin introducir obligaciones sustantivas adicionales para las empresas y establecimientos que habrán de inscribirse ni generar impactos económicos, sociales o medioambientales significativos que justifiquen un análisis posterior de resultados. Tampoco se generan riesgos regulatorios ni incertidumbre que aconsejen una revisión posterior. Por ello, no se considera necesario establecer mecanismos de evaluación ex post que, si bien permitirían recabar información para el futuro, atendiendo a lo*

anterior, no se aprecian circunstancias que pudieran dotar de utilidad a dicha información”.

Así las cosas, atendiendo al limitado objeto de la norma proyectada, no se aprecia la necesidad de esta evaluación *ex post*, como adecuadamente se justifica en la MAIN.

2.- Igualmente, el artículo 60 de la LTPCM y los artículos 4.2.a) y 5 del Decreto 52/2021 establecen que, con carácter previo a la elaboración del proyecto normativo, se sustanciará una consulta pública a través del espacio web habilitado para ello para recabar la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma.

Se hace constar en la MAIN que se ha procedido a evacuar el trámite de la consulta pública mediante la publicación del proyecto de decreto en el Portal de la Transparencia de la Comunidad de Madrid, concediéndose un plazo de 15 días hábiles para presentar aportaciones que, conforme a lo expuesto, abarcaba desde el 23 de mayo hasta el 13 de junio de 2024.

Es de reseñar que en la MAIN, al referirse a este trámite, apartado 9.2.a), indica que la publicación del trámite en el citado Portal de la Transparencia tuvo lugar “*el 22 de mayo de 2022*”, lo que debe tratarse de un error, toda vez que el Acuerdo del Consejo de Gobierno autorizando dicha publicación viene fechado el 8 de mayo de 2024, por lo que deberá corregirse la referencia al año 2022.

Han presentado escritos en el trámite de consulta pública dos asociaciones, ADEPESCA y CARNIMAD, analizándose en la MAIN las alegaciones formuladas, así como su aceptación o rechazo.

3.- La norma proyectada fue propuesta por la Consejería de Sanidad en virtud de las competencias que le son propias, conforme a lo recogido en el Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de

Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. Dentro de dicha consejería, la iniciativa normativa ha correspondido a la Dirección General de Salud Pública, con base en lo recogido en el artículo 10.m) de dicho Decreto, que atribuye a este centro directivo la competencia en materia de *“control sanitario, autorización y registro de las empresas alimentarias en el ámbito de la seguridad de los productos alimenticios por ellas producidos y comercializados, con exclusión de los residuos, subproductos y desperdicios fruto de su actividad cuyo destino no sea la cadena alimentaria humana”*. Deberá corregirse la referencia competencial que se recoge en la MAIN al artículo 25 del citado Decreto 245/2023, toda vez que, conforme a lo expuesto, la previsión correcta es el citado artículo 10.

4.- Por lo que se refiere a la denominada Memoria del Análisis de Impacto Normativo, se han elaborado quince memorias, en la modalidad ejecutiva prevista en el artículo 6 del Decreto 52/2021, todas ellas por la mencionada Dirección General de Salud Pública. Por orden cronológico, vienen datadas el 12 de julio, 13 de septiembre, 20 de septiembre, 14 de noviembre, 4 de diciembre, 11 de diciembre, 16 de diciembre de 2024, 10 de febrero, 18 de febrero, 13 de marzo, 31 de julio, 20 de noviembre, 15 de diciembre de 2025, 14 y 20 de enero de 2026.

Atendiendo a la última MAIN aprobada, se observa que contempla la necesidad y oportunidad de la propuesta, así como los objetivos de la misma para justificar la alternativa de regulación elegida. También realiza un examen del contenido de la propuesta y el análisis jurídico de la misma, así como su adecuación al orden de distribución de competencias.

Por lo que se refiere a los impactos de la norma proyectada, la Memoria contiene una referencia al impacto económico y presupuestario.

Aborda conjuntamente en su apartado 6 el citado impacto económico y presupuestario.

En lo referido al impacto económico, señala que no se identifican efectos negativos sobre la competencia en el mercado, por cuanto la norma proyectada no va a restringir el acceso a nuevos comerciantes minoristas, entendiendo que va a redundar en facilitar la instalación en la Comunidad de Madrid de empresas alimentarias minoristas.

En cuanto al impacto presupuestario, señala la MAIN que *“el nuevo sistema que se diseña afectará a los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid, con una minoración de los derechos económicos a reconocer y recaudar previstos en los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el ejercicio 2026, en concreto en el subconcepto del presupuesto de ingresos 30404 denominado inspección, auditorías y autorizaciones administrativas de salud pública, por una cuantía de 8.576 €”,* precisando seguidamente que *“la ejecución de lo establecido en el presente Decreto no generará obligaciones económicas para la Consejería de Sanidad, pues el coste derivado de su funcionamiento se imputará al presupuesto de la misma sin que suponga un incremento del gasto por ningún concepto, quedando la gestión administrativa del Registro de Empresas Alimentarias de Comercio al por Menor incluida en el funcionamiento propio de la Consejería de Sanidad”.*

La MAIN analiza a continuación las cargas administrativas. Para dicho análisis divide las empresas alimentarias minoristas en tres grupos. El primero de ellos estaría constituido por los establecimientos minoristas de productos cárnicos y derivados, que se encuentran inscritos en el actual Registro de establecimientos cárnicos y derivados al por menor de la Comunidad de Madrid respecto de los que indica que

con la entrada en vigor de la norma proyectada se extinguirá dicho registro siendo incorporados de oficio al nuevo registro a crear evitando así cargas administrativas innecesarias para estos, sin perjuicio de su obligación de notificar las modificaciones producidas en los datos registrados o el cese de actividad.

El segundo grupo viene referido a las empresas minoristas de productos cárnicos y derivados que vayan a iniciar actividad en la Comunidad de Madrid una vez entre en vigor la norma proyectada, respecto de los que se reducen las cargas administrativas, al eliminarse el régimen de autorización previsto en la mencionada Orden 1531/2005, de modo que, para una cifra aproximada de 800 expedientes de autorizaciones al año, se calcula una minoración de 5.600 euros con la nueva regulación pretendida.

Como tercer grupo se contempla el de las restantes empresas minoristas de productos alimenticios, para las que se identifica una nueva carga referida a la presentación de una comunicación o declaración responsable en su caso para la inscripción, modificación de datos o cese de actividad, en el registro, sin que se prevea tasa alguna por dicha actuación, carga que afecta tanto a las que ya venían operando con anterioridad a la entrada en vigor del decreto proyectado como a las nuevas empresas minoristas que comiencen su actividad una vez producida dicha entrada en vigor.

La Memoria también contempla los llamados impactos sociales, a los que alude el artículo 6.1.e) del Decreto 52/2021.

Incluye así la mención al impacto por razón de género, con cita del informe emitido por la Dirección General de Igualdad de la Consejería de Familia, Juventud y Asuntos Sociales, de 25 de septiembre de 2024, donde se informa que se prevé que la norma proyectada tenga un

impacto neutro por razón de género y que, por tanto, no se prevé que incida en la igualdad efectiva entre mujeres y hombres.

En relación con el impacto sobre la infancia, la adolescencia y la familia, tal y como se exige por el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, y la disposición adicional 10ª de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, introducidos ambos por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia y la Ley 4/2023, de 22 de marzo, de Derechos, Garantías y Protección Integral de la Infancia y la Adolescencia de la Comunidad de Madrid, este impacto se ha analizado por la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad, en informe de 24 de septiembre de 2024, en el que se señala que la norma proyectada no genera impacto alguno en materia de Familia, Infancia y Adolescencia.

En relación con otros posibles impactos, la MAIN señala que no se aprecian otros impactos distintos de los señalados con anterioridad.

Contempla la Memoria la descripción de los trámites seguidos en la elaboración de la norma. Se observa que se recogen las observaciones que se han ido formulando a lo largo de su tramitación y el modo en que han sido acogidas o no por el órgano proponente de la norma, con su correspondiente motivación, tal y como exige el artículo 6.1 f) del Decreto 52/2021.

5.- Conforme a lo dispuesto en los artículos 4 y 8 del Decreto 52/2021, a lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse los informes y dictámenes que resulten preceptivos.

Tal y como ya sido expuesto, han emitido sendos informes la Dirección General de Igualdad y la Dirección General de Infancia,

Familia y Fomento de la Natalidad, en los términos anteriormente reflejados.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 8.4 del Decreto 52/2021 y en el artículo 25.3.a) del Decreto 229/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Administración Local se emitió informe, el 3 de octubre de 2024, de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la citada consejería.

Al incluir el proyecto de decreto una reglamentación técnica que debe ser comunicada a la Comisión Europea, ha emitido informe la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea, con fecha 2 de octubre de 2024, en aplicación de la Directiva (UE) 2015/1535, del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre, 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 (Directiva (UE) 2015/1535, en adelante). En relación con esta cuestión, figura en el expediente el certificado de 29 de julio de 2025, emitido por el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Coordinación, en el que se indica el proyecto de decreto se ha sometido al procedimiento de la Directiva (UE) 2015/1535 y que, *“una vez cumplido el plazo y consultada la base de datos de la Comisión Europea se certifica que la Comisión Europea emitió una petición de información complementaria que fue debidamente respondida por las autoridades españolas.*

En consecuencia, se considera que el procedimiento establecido por la Directiva (UE) 2015/1535 está finalizado y, por lo tanto, el proyecto puede seguir su tramitación administrativa”.

En virtud de la solicitud del informe previsto en el artículo 4.g) del Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de

evaluación de la calidad de los servicios públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid, se ha emitido informe, de 1 de octubre de 2024, por la Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano, informando favorablemente el proyecto.

Además, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid prevé que dichos servicios emitan un informe con carácter preceptivo, entre otros asuntos, acerca de los proyectos de disposiciones reglamentarias, salvo que tengan carácter meramente organizativo. Por ello, se ha evacuado por la Abogacía General de la Comunidad de Madrid con fecha 7 de octubre de 2025, un informe favorable, sin perjuicio de formular diversas observaciones de carácter esencial, objeto de consideración según señala la última Memoria del Análisis de Impacto Normativo, en los términos que posteriormente se verán al analizar el articulado.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 35.1 del Reglamento de funcionamiento interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones, aprobado por Decreto 210/2003, de 16 de octubre y el artículo 4.3 del Decreto 52/21, se han recabado informes de las secretarías generales técnicas de las distintas consejerías que han remitido escritos en los que manifiestan que no formulan observaciones al texto del proyecto de decreto, con excepción de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Digitalización que por escrito de 4 de octubre de 2024 formula diversas observaciones a la MAIN. Deberá por tanto corregirse el apartado correspondiente de la MAIN definitiva, que señala que por dicha consejería no se formularon observaciones ni al proyecto de decreto ni a la MAIN, siendo así que, conforme a lo señalado, sí se formularon observaciones a la Memoria.

El día 27 de septiembre de 2024, la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid emite informe favorable al proyecto de decreto, al entender que tendrá un efecto positivo en los consumidores y usuarios.

Por la Dirección General de Comercio, Consumo y Servicios de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, se ha emitido informe, fechado el 30 de septiembre de 2024, formulando diversas observaciones a la norma proyectada, objeto de consideración en la MAIN.

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional primera de la Ley 15/2023, de 27 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad de Madrid para 2024, se ha emitido informe de 27 de septiembre de 2024 por la Dirección General de Presupuestos, de modo favorable a la norma proyectada.

Al amparo de igual previsión legal, se ha emitido informe por la Dirección General de Tributos, fechado el 25 de septiembre de 2024, en el que se hace constar que *“la aprobación del Decreto sometido a informe, en el supuesto de que entrara en vigor en el ejercicio 2024, supondría una minoración de los ingresos previstos en la Ley 15/2023, de 27 de diciembre, como máximo, de 8.576 euros, circunstancia que deberá tener en cuenta el Centro Gestor a efectos de que resulte una liquidación equilibrada de su presupuesto.*

Por último, indicar que la Consejería de Sanidad deberá estimar en los presupuestos de los ejercicios futuros, el importe de los ingresos teniendo en cuenta la minoración que supondría la aprobación del Decreto”.

6.- El artículo 8.5 del Decreto 52/2021 señala que los proyectos normativos habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica

de la consejería proponente, lo que se ha cumplimentado en este procedimiento, al que se ha unido el informe de 31 de julio de 2025 de la Secretaría General Técnica de la consejería que promueve la aprobación de la norma.

7.- El artículo 133.2 de la LPAC, el artículo 16.b) de la LTPCM y el artículo 9 del Decreto 52/2021, en desarrollo del mandato previsto en el artículo 105.a) de la Constitución Española, disponen que, sin perjuicio de la consulta previa, cuando la norma afecte a derechos o intereses legítimos de las personas se publicará el texto en el portal web con objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar aportaciones adicionales de otras personas o entidades. También podrá recabarse la opinión de organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas afectadas por la norma.

Consta en el expediente que la documentación asociada al proyecto de decreto que nos ocupa ha estado publicada en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid durante el periodo establecido para formular alegaciones, desde el 18 de diciembre de 2024 al 10 de enero de 2025.

Se han formulado alegaciones por la Asociación de Cadenas Españolas de Supermercados, Asociación Empresarial de Hostelería de la Comunidad de Madrid y por CEIM Confederación Empresarial de Madrid-CEOE, las cuales, conforme se recoge detalladamente en la MAIN, han sido aceptadas, total o parcialmente, o desestimadas por el órgano proponente, con la justificación que es de observar en cada una de ellas.

CUARTA.- Cuestiones materiales. Análisis del articulado.

Procede a continuación analizar el contenido de la norma proyectada en aquellos aspectos en los que sea necesario o conveniente considerar alguna cuestión de carácter jurídico.

El proyecto, consta de una parte expositiva y una parte dispositiva, integrada por 11 artículos, con la estructura anteriormente expuesta.

La parte expositiva cumple con el contenido que le es propio, a tenor de la directriz 12 del Acuerdo por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa, de 22 de julio de 2005 (en adelante, Acuerdo de 2005). De esta manera describe, en primer lugar, la finalidad de la norma, hace mención a los antecedentes normativos, e incluye también las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta. Resulta, sin embargo, demasiado extensa.

En efecto, debe recordarse que, de acuerdo con la citada directriz, la parte expositiva “*resumirá sucintamente el contenido de la disposición, a fin de lograr una mejor comprensión del texto*”. Algunos párrafos son extensos y encadenan varias remisiones normativas, lo que dificulta la lectura. Las directrices aconsejan redacción clara, precisa y directa, evitando transcripciones largas o reiteraciones.

Se incorpora así a la parte expositiva un texto que, si bien resulta adecuado en la MAIN para justificar la necesidad y oportunidad de la norma, resulta muy extenso cuando se incorpora como parte expositiva del proyecto de decreto, tal y como ya indicábamos al respecto en el Dictamen 444/25, de 24 de septiembre.

Por otro lado, la parte expositiva recoge las competencias constitucionales y estatutarias en cuyo ejercicio se dicta.

Conforme exige el artículo 129 de la LPAC, la parte expositiva justifica la adecuación de la nueva regulación a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, eficiencia y transparencia.

En cuanto a la referencia a los trámites seguidos en la elaboración de la norma, se observa que, de acuerdo con las Directrices de técnica normativa, no es preciso indicar todos y cada uno de los trámites de los informes, sino solo los más relevantes, como puede ser el informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid y los trámites de audiencia e información pública.

Procede seguidamente, entrar en el análisis articulado que se aprueba con el proyecto de decreto sometido a dictamen.

Dentro del capítulo I, su artículo 1 determina el objeto de la norma proyectada, la creación del Registro de Empresas Alimentarias de Comercio al Por Menor de Productos Alimenticios y la regulación del procedimiento de inscripción en este de los establecimientos que, conforme a lo previsto en el RD 191/2011, quedan excluidos del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (en adelante, RGSEAA).

Ha quedado expuesto anteriormente que la creación del Registro que nos ocupa responde a un mandato normativo recogido en el artículo 2.2 del RD 191/2011, tras la nueva redacción conferido al mismo por la disposición final primera del mencionado RD 1021/2022.

Así, dicho precepto viene a señalar que quedan excluidos de la obligación de inscripción en el RGSEAA los establecimientos de comercio al por menor definidos en el artículo 2 del RD 1021/2022, señalando seguidamente que estos establecimientos deberán inscribirse en los registros que las autoridades competentes de las comunidades autónomas establezcan al efecto.

El artículo 2.2.a) de este RD1021/2022 recoge la definición de establecimiento de comercio al por menor, señalando al respecto que es *“aquel en el que se lleva a cabo la manipulación, preparación, elaboración o transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta*

o entrega a la persona consumidora final o a una colectividad, in situ o a distancia. Se incluyen los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los almacenes de apoyo y las instalaciones en las que con carácter principal se realicen operaciones de venta a la persona consumidora final, así como establecimientos de restauración y hostelería. Quedan excluidas las explotaciones en las que se realice venta directa de productos primarios y los lugares donde se lleven a cabo operaciones de manipulación, preparación, almacenamiento y suministro ocasional de alimentos por particulares en acontecimientos tales como celebraciones religiosas, escolares, benéficas o municipales”.

El artículo 2 lleva por rúbrica “*definiciones*”, remitiéndose a las definiciones recogidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria; artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y artículo 2 del citado RD 1021/2022.

En cuanto al ámbito de aplicación, el artículo 3 dispone la inscripción en el Registro de los establecimientos de comercio al por menor ubicados en la Comunidad de Madrid, remitiéndose al respecto a la definición ya vista que de estos establecimientos se recoge en el artículo 2 del RD 1021/2022. En este sentido, el artículo 2.2 del RD 191/2011 hace referencia a las autoridades competentes del lugar de ubicación del establecimiento.

La regulación del ámbito de aplicación se completa con las correspondientes exclusiones, recogidas en su artículo 4. Son tres las exclusiones contempladas, a saber:

- Las empresas que desempeñen su actividad únicamente en la producción primaria y operaciones conexas, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Al respecto, cabe señalar que, conforme a la directriz 80 del Acuerdo de 2005, la referencia al Reglamento (CE) 852/2004 puede abreviarse en los términos en ella previstos, mientras que, por el contrario, la referencia al Reglamento (CE) 853/2004, deberá realizarse de forma completa, al ser la primera cita de esta disposición, tanto en la parte expositiva como dispositiva de la norma proyectada.

- Las empresas y establecimientos sujetos a inscripción en el RGSEAA.

- Las explotaciones en las que se realice venta directa de productos primarios y los lugares donde se lleven a cabo operaciones de manipulación, preparación, almacenamiento y suministro ocasional de alimentos por particulares en acontecimientos tales como celebraciones religiosas, escolares, benéficas o municipales.

Exclusión que responde a lo recogido en el mencionado artículo 2.2.a) in fine del RD 1201/2022.

El capítulo II de la norma proyectada comienza con el artículo 5, que dispone en su apartado primero la adscripción del Registro a la dirección general con competencias en materia de Salud Pública, teniendo carácter único en la Comunidad de Madrid.

Sus apartados segundo y tercero predicen el carácter público e informativo del Registro, que se constituirá como base de datos informatizada, precisando que la inscripción en el mismo no excluirá la responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación alimentaria.

El artículo 6 aborda, por su parte, la estructura del Registro, recogiendo las cuatro secciones en las que queda dividido.

La primera de las secciones es la referida a los establecimientos minoristas de alimentación. Al respecto de la misma, el proyecto de decreto que nos ocupa alude a la *“Sección de establecimientos minoristas de alimentación, salvo los establecimientos en los que se realice suministro directo de alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada”*.

Atendiendo al tenor de la previsión transcrita, parece evidente que se ha producido una omisión en su redacción, siendo así que después de recoger la sección, aparece el adjetivo *“salvo”*, sin que se recoja previamente previsión alguna a la que pueda resultar de aplicación. En el expediente de elaboración de la norma proyectada es de advertir que la redacción referida aparece en las versiones 12-14 de la norma proyectada.

Así las cosas, deberá subsanarse la omisión advertida, que parece afectar a la identificación de los establecimientos que serán objeto de inscripción en la sección de referencia.

El capítulo III comienza con el artículo 7, referido al régimen jurídico de los procedimientos.

Contempla como tales los referidos a:

- Comunicación para la inscripción.

- Declaración responsable la inscripción de los locales de preparación de alimentos utilizados principalmente como vivienda privada.

- Modificación de los datos de información obligatoria.

- Cese definitivo de actividad.

Respecto de estos, se dispone que, en lo no previsto en la norma proyectada, se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Conforme a la directriz 80 antes apuntada debería citarse de manera completo el referido texto legal.

El artículo 8 regula el procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral.

Como regla general, se recoge que los operadores de las empresas y establecimientos alimentarios deberán presentar la comunicación o declaración responsable para el caso antes previsto, para la inscripción registral, previsión que se ajusta a lo dispuesto en el artículo 2.2 del RD 191/2011.

Como excepción, de conformidad igualmente con lo dispuesto en dicho artículo 2.2 del RD 191/2011, se dispone en la norma proyectada que, para el caso de establecimientos o empresas que sirven productos alimenticios in situ a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de dicho establecimiento, con independencia de que la actividad sea realizada por una empresa externa.

El artículo 2.2. del RD 191/2011 prevé que la comunicación o declaración responsable a cursar no será habilitante, lo que se recoge en la norma proyectada, en el apartado primero de este artículo 8, disponiendo que no será habilitante para el inicio de la actividad.

Para el caso de la declaración responsable en el caso de suministro directo de alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada, se recoge su contenido conforme a lo exigido al respecto en el artículo 13.3 del RD 1021/2022.

El artículo 9 regula por su parte la presentación de las comunicaciones y declaraciones responsables.

Se dispone en su apartado primero que el obligado presentará la comunicación o en su caso la declaración responsable, simultáneamente al inicio de la actividad o cuando se produzca el cese o la modificación de la cualquiera de los datos recogidos en la inscripción, utilizando para ello el modelo normalizado previsto en el anexo.

La presentación simultánea de la comunicación o declaración responsable al inicio de la actividad no parece plantear dudas en cuanto al plazo de presentación, si bien, para el caso de la presentación del cese o modificación de datos, sería oportuno que se concretara un plazo dentro del cual proceder con dicha presentación.

Se prevé la presentación telemática de la comunicación o declaración responsable, con la excepción de las personas físicas que no estén obligadas a relacionarse con la Administración a través de medios electrónicos, que podrán presentarlas presencialmente en los términos previstos en el artículo 16.4 de la LPAC.

Este capítulo III finaliza con el artículo 10, conforme al cual, en los supuestos de inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información incorporado en una declaración responsable o comunicación, o la no presentación de la comunicación, declaración responsable o documentación requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, comportará la cancelación de la

inscripción registral, a acordar por resolución del titular de la dirección general competente en materia de Salud Pública y previa audiencia del interesado, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Finaliza el articulado del proyecto de decreto con el Capítulo IV, referido a la potestad sancionadora, que dispone de un único precepto, artículo 11, referido a las infracciones y sanciones, señalando que las infracciones por los sujetos obligados de las previsiones recogidas en el Decreto se regirán por lo dispuesto en el Título XIII, Capítulo II, de la mencionada Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Finalizado el articulado del proyecto de decreto, su disposición transitoria única aborda el régimen transitorio derivado de su entrada en vigor, señalando su apartado primero que las empresas ya inscritas en el Registro de Establecimiento de Comercio al Por Menor de Carne Fresca y sus Derivados se inscribirán de oficio en el Registro proyectado, mientras que su apartado segundo, contempla un plazo de año desde la entrada en vigor de la norma proyectada para que el resto de empresas y establecimientos sujetos a inscripción interesen la misma.

Por su parte, la disposición derogatoria única deroga expresamente, en su apartado primero, la Orden 1531/2005 ya mencionada, una vez entre en vigor la norma proyectada, si bien opta por introducir, en su apartado segundo, una cláusula derogatoria genérica respecto a normas de igual o inferior rango que se le opongan, contraviniendo lo dispuesto en la Directriz 41 del Acuerdo de 2005.

El proyecto se cierra con las disposiciones finales; así, la primera de ellas contiene la habilitación normativa al titular de la consejería competente en materia de Sanidad para el desarrollo y ejecución de la norma, disposición que es conforme a lo establecido en el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, que atribuye a los consejeros el ejercicio de la

potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones. Por su parte, la disposición final segunda prevé la entrada en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación oficial.

QUINTA.- Cuestiones formales y de técnica normativa.

El proyecto de decreto se ajusta en general a las Directrices de técnica normativa, aprobadas por el Acuerdo de 2005.

En todo caso, cabe hacer las siguientes observaciones:

Con carácter general, conforme a los criterios de uso de las mayúsculas en los textos legales y de acuerdo con las normas lingüísticas generales de la Real Academia Española, deben ser objeto de revisión las referencias a la consejera que debe figurar en minúscula.

En el párrafo decimocuarto de la parte expositiva, referida al propósito doble del decreto, parece oportuno por razones de lógica temporal que en primer lugar se haga referencia a la regulación del registro autonómico para seguidamente referir la actividad de inscripción, modificación o cancelación el mismo.

En el párrafo vigesimotercero, la referencia al Estatuto de Autonomía debe completarse con la previsión “*de la Comunidad de Madrid*”.

En el artículo 11, deberá corregirse la fecha de la Ley 12/2001, que aparece fechada en noviembre, cuando la referencia correcta es la del mes de diciembre.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Que, una vez atendidas las observaciones efectuadas en el cuerpo del presente dictamen, ninguna de ellas de carácter esencial, procede someter al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid el proyecto de decreto del Consejo de Gobierno, por el que se crea el Registro de Empresas Alimentarias de Comercio al por Menor de Productos Alimenticios de la Comunidad de Madrid y se regulación el procedimiento para su inscripción, modificación y cancelación.

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

Madrid, a 19 de febrero de 2026

El presidente de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 92/26

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid