CNC
COMISIÓN NACIONAL DE LA COMPETENCIA

IPN 16/09. REALES DECRETOS ÓMNIBUS. PRODUCTOS ZOOSANITARIOS

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia (CNC), en su reunión de 30 de septiembre, ha aprobado el presente informe, relativo al *Proyecto de Real Decreto …/2009, por el que se regulan los productos zoosanitarios*. Dicho informe se aprueba en ejercicio de las competencias consultivas en relación con proyectos y proposiciones de normas que afecten a la competencia, que le atribuye el artículo 25.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

La solicitud de informe fue remitida por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y se recibió en la CNC en fecha 16 de septiembre de 2009, confiriendo a la CNC un plazo de diez días para la emisión del mismo.

I. ANTECEDENTES

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, pretende conseguir la consolidación de un mercado interior de servicios en la Unión Europea. La necesidad de trasponer esta norma comunitaria ha motivado que los legisladores nacionales promuevan medidas de eliminación y reducción de cargas administrativas y cambios de normas que limitan el desarrollo de los mencionados servicios, bien porque limitan la libertad de establecimiento o bien porque restringen la prestación de servicios. Estas iniciativas tienen por misión realizar las reformas necesarias dirigidas al funcionamiento efectivo del mercado interior de servicios.

En el ámbito estatal y desde un punto de vista legislativo, por un lado, se ha impulsado la promulgación de una ley horizontal, la futura Ley sobre el libre acceso de las actividades de servicios y su ejercicio (*Ley Paraguas*), donde se establecen las líneas generales por las que se regirá la regulación de las actividades de servicios, con la finalidad de inspirar la mejora global del marco regulatorio del sector. Y por otro, se ha optado por complementar la transposición de dicha Ley con la futura promulgación de la llamada *Ley Ómnibus*, que efectúa las adaptaciones sectoriales necesarias para asegurar, caso por caso, un marco normativo claro y simplificado en los principales sectores afectados por la norma europea.

Además de estas modificaciones legales, aún en fase parlamentaria, también es necesario adecuar determinadas normas de rango reglamentario del ámbito de distintos Ministerios a la mencionada Directiva de Servicios, proceso de adaptación que debe concluir el 28 de diciembre de 2009. El *Real Decreto por el que se regulan los productos zoosanitarios* objeto del presente informe responde a dicho objetivo.

II. CONTENIDO

El Real Decreto objeto de análisis tiene un doble propósito. En primer lugar, busca una simplificación y sistematización de la dispersa normativa existente relativa a las normas sobre productos zoosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal. Además buena parte de la normativa existente había sido superada por los rápidos avances en la práctica veterinaria. Todo ello dificultaba la aplicación e interpretación de la normativa existente, aspecto que intenta ser corregido a través de este Real Decreto.

En segundo término, el proyecto de Real Decreto adapta la normativa al contenido de la Ley sobre el libre acceso y ejercicio de las actividades de servicios, que realiza una serie de modificaciones en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal. Más en concreto, la *Ley Ómnibus* modifica el régimen de autorizaciones de productos zoosanitarios previamente existente para facilitar en mayor medida la libertad de establecimiento que se persigue. De esta forma se elimina la autorización previa en todos los casos en que se considera posible y se sustituye por la declaración responsable.

III. OBSERVACIONES

La eliminación de restricciones a la competencia incluidas en el marco regulatorio de los servicios guarda una estrecha relación con la erradicación de las limitaciones a la libre circulación de servicios y a la libertad de establecimiento que pretenden conseguirse mediante la transposición de la Directiva. Así, un marco normativo en el que se potencien dichas libertades contribuye a que existan menos barreras a la entrada de operadores y menos limitaciones a la prestación de servicios y por tanto, contribuye a potenciar la competencia en los mercados. Es por ello que resulta conveniente aprovechar esta oportunidad para adoptar un enfoque ambicioso que permita eliminar, en profundidad, las restricciones a la competencia que resulten injustificadas por ser innecesarias o desproporcionadas.

Tal ejercicio de identificación de las restricciones a la competencia presentes en la regulación, así como la justificación de la necesidad y proporcionalidad de dichas restricciones y, en su caso, la utilización de alternativas regulatorias menos restrictivas de la competencia, es lo que propone la CNC a las

Administraciones Públicas en su *Guía para la elaboración de memorias de competencia*. Esta metodología puede resultar particularmente útil en el contexto de transposición de la Directiva de Servicios, dada la finalidad de dicha norma.

Si bien las observaciones realizadas en el presente informe versan fundamentalmente sobre las modificaciones a las normas originales planteadas en el Proyecto de Real Decreto en cuestión, adicionalmente pueden ponerse de manifiesto aspectos restrictivos de la competencia presentes en dichas normas originales, que resultan injustificadas en opinión de la CNC y que, en consecuencia, resultaría conveniente modificar o suprimir a propósito de la revisión proyectada. Evidentemente ello no agota las posibles recomendaciones que pudieran derivarse de una revisión integral de la regulación del sector que pudiera acometer la CNC en el futuro.

III.1 Observaciones generales

Desde el punto de vista de competencia, el proyecto sometido a análisis elimina determinadas restricciones a la competencia existentes previamente, resultando en una regulación más procompetitiva. En particular, para acceder a la actividad de comercialización, así como para la fabricación o importación por entidades elaboradoras de productos zoosanitarios que no recaigan dentro de la categoría de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, se sustituye el régimen de autorización previa por uno de declaración responsable

Así, se mejora la capacidad que tienen los agentes para el acceso al mercado de productos zoosanitarios, cumpliéndose el objetivo de la *Ley Paraguas* de establecer la no sujeción a autorización previa como régimen general de establecimiento para el ejercicio de una actividad de servicios. Ello se conjuga con la posibilidad de que se establezcan excepciones a este régimen general cuando razones imperiosas de interés general así lo aconsejen. De esta forma el Real Decreto somete a autorización previa del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino la elaboración y comercialización de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales. Esta excepción al régimen general estaría justificada y amparada en razones de interés general y es un aspecto que ya se encontraba previsto en la modificación que la Ley Ómnibus realizará en el artículo 65 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal. Esta necesidad de autorización previa se mantiene igualmente en el caso de del uso de productos zoosanitarios no registrados con fines de investigación, análisis o ensayo.

III.2 Observaciones al articulado

Tras el análisis efectuado no se aprecian observaciones significativas a las modificaciones del articulado contenidas en el Proyecto de Real Decreto que, desde el punto de vista de la defensa de la competencia, deban ser puestas de manifiesto.