

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

6225 LEY 2/2005, de 18 de febrero, de promoción y defensa de la calidad alimentaria gallega.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Galicia se ha caracterizado históricamente por ser cuna de un muy amplio repertorio de productos alimentarios de indudable calidad, cuyo prestigio rebasa sus fronteras, al haberse proyectado al exterior, en gran medida, gracias a la labor realizada por los gallegos emigrantes, quienes actuaron como auténticos embajadores, propagando nuestro riquísimo patrimonio gastronómico y cultural.

Es precisamente un objetivo básico de la presente ley el fomento y puesta en valor de estos productos alimentarios con una calidad diferenciada, potenciando las denominaciones geográficas de calidad, como las denominaciones de origen o indicaciones geográficas protegidas, u otras figuras de protección de la calidad, como los productos de la artesanía alimentaria, la agricultura ecológica o la producción integrada; objetivo que repercutirá positivamente en el desarrollo económico de las zonas rurales, en muchos casos con serios problemas de despoblamiento.

Pero, además, se trata de responder a las demandas cada vez mayores de los consumidores –sobre todo después de las crisis alimentarias vividas en Europa en los últimos años– que exigen del mercado que ofrezca productos de calidad contrastada. En este sentido, la ley, aparte de potenciar las referidas figuras de protección de la calidad, con las garantías de control adicional que a las mismas son inherentes, establece obligaciones de carácter general para todos los operadores alimentarios, al objeto de que se garantice la trazabilidad o rastreabilidad de toda la producción alimentaria de la comunidad autónoma, en línea con los fundamentos recogidos en el Libro blanco sobre seguridad alimentaria, los cuales se han visto plasmados, a su vez, en el Reglamento (CE) núm. 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Por otra parte, la ley establece una serie de derechos y deberes que afectan a los operadores alimentarios, en orden a crear un marco de competencia leal entre ellos, y regula además un régimen de infracciones y sanciones que unifica la actual dispersión de normas existentes en la materia.

En definitiva, la presente ley trata de favorecer la seguridad alimentaria y establece obligaciones a los operadores conducentes a garantizar las calidades y trazabilidad de los productos así como a promover la calidad de los alimentos producidos y comercializados en el territorio de la comunidad autónoma, tratando de que esta calidad se consiga a través de una competencia en pie de igualdad entre los operadores alimentarios.

Además, en el ámbito de potenciación de la calidad de la producción alimentaria gallega, la presente ley contempla la creación del Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria, Ingacal, con la intención de que sea el instrumento básico de actuación de la Xunta de Galicia en materia de promoción y protección de la calidad de los productos acogidos a las distintas denominaciones geográficas u otras figuras de protección de la calidad diferencial.

Este instituto, que se crea como ente de derecho público, pretende ser una eficaz herramienta de apoyo a la actividad de los consejos reguladores. Y es que el ejercicio de las funciones propias de los consejos reguladores supone una labor de notable complejidad. Si a ello adjuntamos que el desarrollo eficaz de estas funciones constituye el factor que caracteriza la credibilidad de las distintas denominaciones geográficas de calidad, ha de concluirse que estos órganos precisan tener una estructura eficiente de funcionamiento desde su creación, necesaria además para que cumplan las exigencias que les impone la normativa de aplicación. La necesidad de esta estructura, forzosamente costosa, es un importante obstáculo para el adecuado funcionamiento de muchos de los actuales consejos reguladores y limita la posibilidad de creación de nuevas denominaciones geográficas para productos que, cumpliendo todos los requisitos que la normativa exige para alcanzar esta condición, no cuentan con un número suficiente de productores y elaboradores que sirva para mantener dicha estructura.

De esta manera, el Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria podría asumir, en los casos que fuera necesario, las labores de control y certificación así como otros servicios de apoyo a la gestión de los consejos.

En otro orden de cosas, el Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria nace con vocación de ser un instrumento para la catalización de la actividad de investigación y desarrollo tecnológico en el campo alimentario, el cual supla los déficits que en esta materia se producen en nuestra comunidad autónoma, debidos, en general, a la escasa dimensión de nuestra industria agraria y alimentaria, con la que colaboraría activamente.

Este texto legal se dicta al amparo de los puntos 3 y 4 del artículo 30.1.º del Estatuto de autonomía para Galicia, que otorga a nuestra Comunidad Autónoma competencia exclusiva, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general y la política monetaria, en materia de agricultura y ganadería así como de denominaciones de origen, esta última en colaboración con el Estado.

En dicho marco competencial se aprobaron los reales decretos 4189/1982, de 29 de diciembre, sobre traspaso de funciones y servicios del Estado en materia de denominaciones de origen, y 2165/1994, de 4 de noviembre, sobre traspaso de funciones y servicios en materia de defensa contra fraudes y calidad agroalimentaria.

La ley se estructura en seis títulos, estableciéndose en el título primero el objeto y ámbito de aplicación de la misma, que afectará a todas las fases de la producción, transformación y comercialización de los productos alimentarios que se realicen en el territorio gallego, extendiéndose el término «alimentario» tanto a los productos destinados a la alimentación humana –incluidos el vino, las bebidas espirituosas y los productos de la pesca, acuicultura y marisqueo– como a los destinados a la alimentación animal.

En el título segundo se recogen los derechos y deberes de los operadores alimentarios, a fin de crear un marco de competencia leal.

Entre los derechos se recogen los relativos a la protección de los intereses económicos, la indemnización o reparación de los daños y perjuicios sufridos, la información correcta sobre las características de las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias y la audiencia previa en el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que afecten directamente a los intereses de los operadores alimentarios.

Por lo que respecta a los deberes, los mismos podrían sintetizarse en la sujeción a los preceptos de la presente ley, adulteración, abuso o negligencia que ponga en peligro los intereses generales, económicos o sociales del sector alimentario, ajustando su actividad a la elaboración de

productos conformes con las normas, dentro de un marco de libre competencia.

El título tercero está dedicado a las distintas figuras de calidad diferenciada. Su primer capítulo recoge los objetivos de la ley con relación al fomento de dichas figuras. Y el segundo se refiere a las denominaciones geográficas de calidad y configura a los órganos de gestión de las mismas –los consejos reguladores– como corporaciones de derecho público, con personalidad jurídica propia, autonomía económica y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus funciones, las cuales se recogen también en este mismo capítulo. Asimismo, en este capítulo se establece la titularidad pública de los nombres de las denominaciones geográficas de calidad y se determina su régimen de protección.

El tercer capítulo de este título tercero está dedicado a la artesanía alimentaria, de modo que las actividades artesanales relacionadas con la elaboración de alimentos se desvinculan del ámbito de aplicación de la Ley 1/1992, de 11 de marzo, reguladora de la artesanía de Galicia, ya que estas actividades presentan unas características muy diferentes del resto de las contempladas por esa ley, lo que las hace merecedoras de un desarrollo normativo autónomo.

Con relación a esta materia, la ley pretende poner en valor la gran cantidad de productos alimentarios que son elaborados en nuestra comunidad por pequeñas empresas que, utilizando procesos productivos respetuosos con el medio ambiente, garantizan al consumidor un producto final individualizado, de calidad y con unas características diferenciales, con empleo de materias seleccionadas, una elaboración tradicional y una singular presentación, que se obtienen gracias a las pequeñas producciones controladas por la intervención personal del artesano.

Dentro de estos productos artesanos, la ley regula también dos categorías específicas, como son los productos «de casa» o «caseros» –elaborados con materias primas de la propia explotación– y «de montaña» –elaborados en zonas así calificadas por la normativa de aplicación–, estableciéndose una protección para todos estos apelativos.

El último capítulo de este título establece la creación de una marca, al amparo de la legislación general sobre la materia, cuya titularidad será ostentada por la Xunta de Galicia y que podrá ser utilizada por productos alimentarios que posean unas características de calidad diferenciada, cuya elaboración fuera realizada bajo controles específicos.

Este distintivo podrá ser utilizado en los productos acogidos a las distintas denominaciones geográficas de calidad, las especialidades tradicionales garantizadas, los productos de la artesanía alimentaria, los de la agricultura ecológica y los de la producción integrada. Con ello se pretende crear una imagen de marca común que facilite la identificación de los productos que posean unas características de calidad específicas.

El título cuarto se refiere al Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria, del cual define sus objetivos y funciones, facultades, régimen jurídico y órganos de gobierno, esbozándose también su régimen económico, patrimonial y de personal. Todo ello será objeto de desarrollo reglamentario posterior.

El título quinto se refiere al aseguramiento de la calidad, siendo su objetivo, recogido en el capítulo primero, garantizar la conformidad de los productos alimentarios y establecer un marco de competencia leal entre los operadores del sector.

En su capítulo segundo se establecen las obligaciones que a este respecto corresponden a los operadores alimentarios. En este sentido se plantea la necesidad del establecimiento de un sistema de control interno, que implica que en todas las industrias alimentarias ha de existir un sistema de documentación que permita definir

las fases del proceso de elaboración y garantizar su control, habiendo de establecerse también un plan de control de calidad.

Se recoge asimismo la obligación para los operadores alimentarios de establecer un sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones y de retirada de los productos no conformes.

Por último, en este capítulo se recogen todas las obligaciones conducentes a garantizar la trazabilidad de los productos alimentarios.

En el capítulo tercero de este título se regulan las funciones de la administración en lo que respecta a la inspección y control, estableciéndose el marco en el cual los órganos encargados de estas funciones pueden actuar para velar por el cumplimiento de las obligaciones de los operadores alimentarios. Se recogen igualmente los mecanismos necesarios para que dichos órganos puedan realizar con eficacia las tareas que la ley les encomienda, siendo la inspección y el control oficial los elementos del sistema de aseguramiento de la calidad que garantizan la aplicación correcta de la normativa alimentaria a través de la investigación de las infracciones y de las prácticas que puedan ser susceptibles de infringir la normativa.

En directa conexión con lo anterior, el capítulo cuarto de este título regula la adopción de medidas cautelares y preventivas, en especial las adoptadas a consecuencia de las averiguaciones realizadas por la inspección.

El título sexto de la presente ley regula la potestad sancionadora, para lo cual recoge en su primer capítulo la atribución de dicha potestad y en el segundo el régimen de infracciones y sanciones. Con relación a esto último, cabe decir que se ha hecho una regulación exhaustiva, intentando incluir en un único texto todas las conductas que puedan perjudicar la calidad de los productos o la transparencia en los intercambios comerciales. No obstante, ha de destacarse que de este régimen de infracciones y sanciones se excluyen el vino y los productos vitivinícolas, a los cuales será de aplicación lo contenido en la legislación estatal y autonómica específica.

Para finalizar, la ley cuenta con nueve bis disposiciones adicionales, cinco disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales, que se dictan para facilitar la aplicación de la misma.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, así como en el Real decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.2 (del Estatuto de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidente, promulgo en nombre del Rey, la Ley de promoción y defensa de la calidad alimentaria gallega.

TÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente ley tiene por objeto:

a) Establecer normas que garanticen la calidad de los productos alimentarios de Galicia y su conformidad con la normativa que les es de aplicación a fin de asegurar la lealtad de las transacciones comerciales alimenta-

rias y la protección de los derechos e intereses legítimos de los productores agrarios, operadores económicos y profesionales del sector, así como de los consumidores finales, en el territorio de Galicia.

b) Establecer las obligaciones de los operadores alimentarios de Galicia, regular la actuación de inspección y control de la administración autonómica y establecer el régimen sancionador, en materia de calidad y conformidad alimentarias.

c) Fomentar y poner en valor las producciones alimentarias de calidad de la comunidad autónoma.

Artículo 2. *Ámbito.*

La presente ley se aplicará a todas las actuaciones que en materia de calidad y conformidad de la producción, transformación y comercialización alimentarias se realicen en el territorio de Galicia.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de la presente ley, se entiende por:

1. Producto alimentario: cualquier producto o sustancia, incluido el vino y las bebidas espirituosas y los productos de la pesca, acuicultura y marisqueo, que se destine o tenga una probabilidad razonable de destinarse a la alimentación humana, así como los productos o sustancias dedicados a la alimentación animal. De este concepto se excluyen:

- a) Las semillas.
- b) Los medicamentos.
- c) Los productos fitosanitarios.
- d) Los productos zosanitarios.
- e) Los piensos medicamentosos.
- f) Los alimentos infantiles y dietéticos.
- g) Los cosméticos.
- h) El tabaco y productos derivados.

2. Materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias: cualquier producto o sustancia, materia prima, aditivo, producto intermedio, producto acabado y otros productos de adición, así como los envases, etiquetas, útiles, instalaciones, documentos, actividades y servicios utilizados en la producción o comercialización alimentarias o con probabilidad razonable ser utilizados. Tendrán también esta consideración los abonos agrícolas.

3. Trazabilidad: la capacidad de reconstruir el historial de un producto alimentario o una materia o elemento para la producción y comercialización alimentarias mediante un sistema documentado, que permita seguirlo en el espacio y tiempo y conocer, a su vez, la identidad y localización de los operadores que intervienen, así como las características cualitativas y las condiciones de producción y distribución del producto, a lo largo de todas las etapas de su producción, transformación y comercialización.

4. Operador alimentario: toda persona física o jurídica que desarrolla, con o sin ánimo de lucro, actividades relacionadas con cualquiera de las etapas de la producción, transformación y comercialización de productos alimentarios. El concepto de operador alimentario excluye a las personas físicas o jurídicas titulares de explotaciones de producción primaria, excepto en el supuesto de los inscritos en denominaciones geográficas y otros distintivos de calidad respecto a las obligaciones inherentes a su pertenencia a las mismas.

5. Conformidad de un producto alimentario o una materia o elemento para la producción o comercialización: adecuación de dicho producto, materia o elemento a lo establecido en la presente ley y demás normas que le sean de aplicación.

6. Etapas de la producción, transformación y distribución: cualquiera de las fases que van desde la producción primaria de un producto alimentario o una materia o elemento para la producción y comercialización alimentarias hasta su comercialización, con inclusión, particularmente, de las actividades de producción, fabricación, elaboración, manipulación, procesado, preparación, tratamiento, acondicionamiento, envasado, embotellado, etiquetado, depósito, almacenamiento, exposición, conservación, expedición, transporte, circulación, importación, exportación, venta o suministro.

7. Comercialización: la posesión, tenencia, depósito o almacenamiento para su venta, la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia o cesión de un producto alimentario o una materia o elemento para la producción y comercialización alimentarias.

TÍTULO II

De los derechos y deberes de los operadores alimentarios

CAPÍTULO I

Derechos de los operadores alimentarios

Artículo 4. *Derechos.*

De acuerdo con la normativa general de aplicación, son derechos básicos de los operadores alimentarios:

a) La protección de sus legítimos intereses económicos, y particularmente la protección contra la competencia desleal.

b) La indemnización o reparación de los daños o perjuicios sufridos por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

c) La información correcta, veraz y completa sobre las características de las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias adquiridos.

d) La audiencia previa en el procedimiento de elaboración de las disposiciones generales que les afecten directamente y la representación de sus intereses. Todo ello a través de las asociaciones, organizaciones, agrupaciones o confederaciones de operadores alimentarios.

CAPÍTULO II

Deberes de los operadores alimentarios

Artículo 5. *Deberes.*

Los operadores alimentarios quedarán sujetos a los requisitos, condiciones, obligaciones y prohibiciones establecidas en la presente ley y demás normas específicas que sean de aplicación, quedando particularmente obligados a:

a) Asegurar y garantizar que los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias cumplen con la legislación vigente en materia de calidad y conformidad.

b) Poner en conocimiento de los órganos competentes cualquier forma de fraude, falsificación, alteración, adulteración, abuso, negligencia o alguna otra práctica que induzca a engaño a otros operadores alimentarios o al consumidor y perjudique o ponga en peligro la calidad de los productos alimentarios, la protección del consumidor o los intereses generales, económicos o sociales del sector alimentario.

c) Comunicar inmediatamente a la administración, una vez conocida la circunstancia por el propio operador, la comercialización de productos alimentarios o de materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias que él mismo haya comercializado y que no cumplan la legislación vigente en materia de calidad y conformidad.

d) Informar al receptor o consumidor sobre las características esenciales y condiciones de producción y distribución de los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias.

Igualmente, asegurarán que la información relativa al etiquetado, publicidad y presentación, incluida su forma, apariencia o envasado y los materiales de envasado de los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias, no inducen a engaño a los receptores y consumidores.

e) Disponer de los elementos necesarios que demuestren la veracidad y exactitud de las informaciones facilitadas o que figuren en el etiquetado, los documentos de acompañamiento, los documentos comerciales, la publicidad y la presentación de los productos alimentarios, materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias que comercialicen, así como de los productos utilizados en su producción o transformación.

f) Colaborar con los servicios de inspección.

g) Disponer de los sistemas que, para el aseguramiento de la calidad y para garantizar la trazabilidad de los productos alimentarios, se recogen en el capítulo II del título V de la presente ley.

TÍTULO III

Figuras de promoción de la calidad alimentaria

CAPÍTULO I

Fomento de la calidad diferenciada

Artículo 6. *Objetivos.*

En materia de fomento de la calidad diferenciada, la presente ley tiene los objetivos siguientes:

a) Incentivar entre los operadores alimentarios el empleo de los diferentes distintivos de calidad y origen.

b) Establecer medidas para favorecer las iniciativas de colaboración e interacción entre los operadores alimentarios.

c) Contribuir a la promoción de estos productos en el mercado interno e internacional.

d) Preservar y valorar el patrimonio de los productos alimentarios de Galicia y la artesanía alimentaria.

CAPÍTULO II

Denominaciones geográficas de calidad

Artículo 7. *Denominaciones geográficas.*

1. A los efectos de la presente ley, se entenderán por denominaciones geográficas de calidad las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas protegidas reguladas en el R(CEE) 2081/92, de 14 de julio; las denominaciones específicas y denominaciones geográficas de bebidas espirituosas a que se refiere el R(CEE) 1576/1989, de 29 de mayo, y los vinos de mesa con indi-

cación geográfica y las distintas categorías de vinos de calidad producidos en regiones determinadas que se contemplan en el R(CEE) 1493/1999, de 17 de mayo, y normativa concordante.

2. En todo caso, a las distintas denominaciones geográficas de calidad les será de aplicación la normativa general citada en el apartado anterior.

Artículo 8. *Protección de los nombres de las denominaciones geográficas de calidad. Titularidad y uso.*

1. Los nombres de las denominaciones geográficas de calidad son bienes de titularidad pública y no podrán ser objeto de apropiación individual, venta, enajenación o gravamen.

2. La protección otorgada por una denominación geográfica de calidad se extiende al uso de los nombres de las regiones, comarcas, municipios, parroquias y localidades que componen su respectiva área geográfica con relación a productos de la misma o similar naturaleza.

3. La utilización de las denominaciones geográficas de calidad y de los nombres a que se refieren estará reservada exclusivamente para los productos que tengan derecho al uso de los mismos.

4. No podrá negarse el acceso al uso de la denominación, ni, por tanto, la condición de miembro de la misma, a cualquier persona física o jurídica que lo solicite y cumpla los requisitos establecidos en la normativa de aplicación, salvo en los supuestos de sanción firme en vía administrativa por infracciones que conlleven la suspensión temporal o definitiva del uso del nombre protegido.

Artículo 9. *Ámbito de la protección.*

1. Los nombres de cada denominación quedarán protegidos frente a un uso distinto al regulado en la presente ley y normas concordantes.

2. La protección se extenderá desde la producción a todas las fases de comercialización, presentación, publicidad y etiquetado, así como a los documentos comerciales de los productos afectados. La protección implica la prohibición de emplear cualquier indicación falsa o engañosa en cuanto a la procedencia, origen, naturaleza o características esenciales de los productos en el envase o embalaje, la publicidad o los documentos relativos a los mismos.

3. Los nombres protegidos por una denominación no podrán ser empleados en la designación, presentación o publicidad de los productos que no cumplan los requisitos exigidos en la denominación, aunque tales nombres vayan traducidos a otras lenguas o vayan precedidos de expresiones como «tipo», «estilo», «imitación» u otras similares, ni aun cuando se indique el verdadero origen del producto. Tampoco podrán emplearse expresiones del tipo «embotellado en», «envasado en» u otras análogas.

4. Las marcas, nombres comerciales o razones sociales que hagan referencia a los nombres geográficos protegidos por las denominaciones únicamente podrán utilizarse en productos con derecho a la denominación de que se trate, sin perjuicio de lo contemplado en la normativa comunitaria en esta materia.

5. En caso de que una misma marca, nombre comercial o razón social sea utilizada para la comercialización de un producto con denominación geográfica de calidad y otro u otros de similar especie que carezcan de dicha denominación de calidad, habrá de introducirse en el etiquetado, presentación y publicidad de estos productos elementos suficientes que permitan diferenciar de manera clara y sencilla el producto con denominación del que no

la tiene, para evitar, en todo caso, la confusión en los consumidores.

6. Sin perjuicio de lo que dispone el apartado anterior, la normativa propia de cada denominación geográfica de calidad podrá exigir que las marcas comerciales que se utilicen en los productos por ella amparados no sean utilizadas en otros de similar especie que no estén acogidos a su protección.

Artículo 10. *Procedimiento de reconocimiento de una denominación geográfica.*

1. Podrá solicitar una denominación geográfica toda organización, cualquiera que sea su forma jurídica o su composición, de productores y/o transformadores interesados en el mismo producto agrícola o alimentario o, en casos excepcionales, las personas físicas o jurídicas.

2. Los solicitantes habrán de acreditar su vinculación profesional, económica y territorial con los productos para los que se solicita la inscripción, por su condición de productores o transformadores que ejerzan su actividad en el ámbito geográfico de la denominación.

3. La solicitud se efectuará ante la consellería competente en razón a la naturaleza del producto de que se trate, de la forma en que reglamentariamente se establezca.

Artículo 11. *Reglamento de una denominación geográfica.*

1. Las denominaciones geográficas se regirán por un reglamento, cuyas bases generales determinará la Xunta de Galicia, y el cual habrá de contemplar, al menos, los aspectos siguientes:

- a) El nombre de la denominación.
- b) La definición expresa del producto a proteger.
- c) La delimitación de la zona de producción y/o elaboración.
- d) Las especies, variedades o razas aptas para producir la materia prima.
- e) Las prácticas de cultivo, producción, elaboración y transformación.
- f) Las características y condiciones de la materia prima, en su caso.
- g) Las características del producto final.
- h) La estructura de control y certificación.
- i) Los registros.
- j) El régimen de declaraciones y controles para asegurar la calidad, el origen y la especificidad de los productos amparados.
- k) Los elementos específicos del etiquetado.
- l) Los derechos y obligaciones de los inscritos en los registros.
- m) La constitución y composición del consejo regulador.
- n) La organización administrativa y financiación del consejo regulador.

No obstante lo anterior, las disposiciones específicas establecerán, para el caso de los reglamentos de los vinos de la tierra, los contenidos mínimos que los mismos han de contemplar.

2. Los reglamentos de las denominaciones geográficas y sus modificaciones serán aprobados por el consejero competente en razón a la naturaleza del producto de que se trate, a través del procedimiento que establezca la Xunta de Galicia.

Artículo 12. *Régimen jurídico de los consejos reguladores.*

1. Los consejos reguladores de las denominaciones geográficas del sector alimentario existentes en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma gallega se constituyen como corporaciones de derecho público a las cuales se atribuye la gestión de las respectivas denominaciones, con las funciones que determina la presente ley y las normas reglamentarias que la desarrollen, así como sus respectivos reglamentos.

2. Los consejos reguladores tienen personalidad jurídica propia, autonomía económica y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, estando el funcionamiento de los mismos sujeto al régimen de derecho privado con carácter general, a excepción de las actuaciones que supongan el ejercicio de potestades públicas, en las cuales se someterán a las normas de derecho administrativo.

3. Las competencias del consejo regulador estarán limitadas a los productos protegidos por la denominación, en cualquiera de sus fases de producción, acondicionamiento, almacenaje, envasado, circulación y comercialización, y a las personas inscritas en los registros que la norma reguladora de esa denominación establezca.

4. La tutela administrativa sobre cada consejo regulador será ejercida por la consejería a que corresponda en función de la naturaleza del producto protegido.

La tutela comprenderá el control de legalidad de los actos y acuerdos de sus órganos de gobierno sujetos al derecho administrativo, la resolución de los recursos administrativos contra actos dictados en ejercicio de sus funciones públicas y el control de legalidad de las demás actuaciones que se contemplen en la presente ley y disposiciones que la desarrollen.

5. Forman parte del consejo regulador los productores, elaboradores y, en su caso, comercializadores, inscritos en los registros correspondientes de la denominación.

6. La constitución, estructura y funcionamiento de los consejos reguladores se regirá por principios democráticos. Estos aspectos se determinarán mediante el desarrollo reglamentario oportuno, cumpliendo en cualquier caso lo contemplado en la presente ley y demás normativa de aplicación, y manteniendo como principio básico su funcionamiento sin ánimo de lucro y la representatividad de los intereses económicos de los distintos sectores que integran la denominación.

7. Los órganos de gobierno de los consejos reguladores serán el pleno, el presidente, el vicepresidente y cualquier otro que se establezca en el respectivo reglamento.

8. Corresponderá a los consejos reguladores la organización de los procesos de elección de sus órganos de gobierno, de acuerdo con principios democráticos.

9. La consejería competente en razón a la naturaleza del producto protegido por la denominación designará hasta dos delegados, que formarán parte del pleno con voz pero sin voto.

10. Para la contratación de personal propio en régimen laboral, los consejos reguladores ajustarán su actuación a la Ley 10/1996, de 5 de noviembre, de actuación de entes y empresas en las que tiene participación mayoritaria la Xunta de Galicia, en materia de personal y contratación.

Artículo 13. *Reconocimiento de los consejos reguladores.*

1. Reglamentariamente se establecerán los requisitos formales y materiales y el procedimiento de reconocimiento de los consejos reguladores.

2. El consejero competente en razón a la naturaleza del producto protegido por la denominación, si se cumplen los requisitos legales establecidos, dictará resolución de reconocimiento del consejo regulador solicitado.

Artículo 14. *Funciones de los consejos reguladores.*

1. Son funciones de los consejos reguladores:

- a) Gestionar los correspondientes registros de operadores de la denominación.
- b) Velar por el prestigio y fomento de la denominación y denunciar, en su caso, cualquier uso incorrecto ante los órganos administrativos y jurisdiccionales competentes.
- c) Aplicar, en su caso y en los términos establecidos en el artículo 15, los sistemas de control establecidos por la normativa comunitaria y sus propios reglamentos, referidos a los productos, la calidad, las circunstancias conducentes a la certificación del producto final y otros que correspondan.
- d) Velar por el cumplimiento de las disposiciones de los correspondientes reglamentos.
- e) Investigar y difundir el conocimiento y aplicación de los sistemas de producción y comercialización propios de la denominación, y asesorar a las empresas que lo soliciten y a la administración.
- f) Proponer a la consejería competente en razón a la naturaleza del producto las modificaciones oportunas de sus reglamentos.
- g) Formular a la consejería propuestas de modificación, orientaciones de intervención en el sector, incluso de cambios o reformas normativas, y propuestas de actuaciones inspectoras.
- h) Informar a los consumidores sobre las características de calidad de los productos.
- i) Realizar actividades promocionales.
- j) Elaborar estadísticas de producción, elaboración y comercialización de los productos amparados, para uso interno y para su difusión y general conocimiento.
- k) Gestionar las cuotas obligatorias que se establezcan en el reglamento de la denominación para su financiación.
- l) Formar y mantener actualizados los registros de productores y elaboradores.
- m) Expedir certificados de origen y precintos de garantía, incluida la autorización de las etiquetas y contraetiquetas de los productos amparados por la denominación, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 15.
- n) Autorizar y controlar el uso de las etiquetas comerciales utilizables en los productos protegidos, a través de los servicios técnicos, en aquellos aspectos que afecten a la denominación.
- o) En su caso, establecer para cada campaña, en base a criterios de defensa y mejora de la calidad, y dentro de los límites fijados por el reglamento de cada denominación o el correspondiente manual de calidad, los rendimientos, límites máximos de producción o transformación o cualquier otro aspecto de coyuntura anual que pueda influir en estos procesos.
- p) Proponer los requisitos mínimos de control a los cuales ha de someterse cada operador inscrito en todas y cada una de las fases de producción, elaboración y comercialización y, en su caso, los mínimos de control para la concesión inicial y para el mantenimiento de la certificación.
- q) Colaborar con las autoridades competentes, particularmente en el mantenimiento de los registros públicos oficiales, así como con los órganos encargados del control.
- r) Velar por el desarrollo sostenible de la zona de producción.
- s) Elaborar, aprobar y gestionar sus presupuestos.

- t) En su caso, calificar cada añada o cosecha.
- u) Las demás funciones atribuidas por la normativa vigente.

2. Para la realización de sus funciones de un modo más racional, los consejos reguladores podrán firmar acuerdos con el Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria para la prestación de los servicios en que dicho instituto esté especializado.

3. Cuando llegue a conocimiento de un consejo regulador cualquier presunto incumplimiento de la normativa, incluida la propia de la denominación, el mismo habrá de denunciarlo ante la consejería competente en razón a la naturaleza del producto protegido por la denominación.

4. Además del ejercicio de las funciones de carácter público que les atribuye la presente ley y de las que les pueda encomendar y delegar la consejería competente en razón a la naturaleza del producto de que se trate, los consejos reguladores podrán llevar a cabo toda clase de actividades que contribuyan a sus fines, promover, participar o relacionarse con toda clase de asociaciones, fundaciones y sociedades civiles o mercantiles, así como con otras administraciones públicas, estableciendo los oportunos convenios de colaboración.

Artículo 15. *Control y certificación.*

1. El control y certificación de los productos amparados por una denominación geográfica podrán ser efectuado:

- a) Mediante una entidad independiente de control que ajuste su funcionamiento a los requisitos establecidos en la norma internacional de calidad para entidades de certificación de producto (Norma UNE-EN 45011 o norma que la sustituya) y autorizada por la consejería competente en razón a la naturaleza del producto protegido por la denominación.
- b) Por un órgano integrado en el propio consejo regulador, siempre que se cumplan los requisitos siguientes:

Primero.—Que se hallen adecuadamente separados los órganos de gestión de los de control y certificación.

Segundo.—Que la actuación de los órganos de control y certificación se realice sin dependencia jerárquica ni administrativa respecto a los órganos de dirección del consejo regulador y bajo la tutela de la consejería competente en razón a la naturaleza del producto protegido.

Tercero.—Que se garantice la independencia del personal que realiza las funciones de control y certificación, que habrá de ser habilitado por la consejería competente en razón a la naturaleza del producto protegido y cuya remoción habrá de ser motivada e informada favorablemente por la misma.

Para el cumplimiento de estos requisitos, el consejo regulador podrá subcontratar todas o algunas de las actuaciones relacionadas con la certificación, a fin de asegurar la independencia e imparcialidad de la misma.

La consejería competente autorizará la composición y funcionamiento de estos órganos de control y certificación, que habrán de cumplir la Norma UNE-EN 45011 o norma que la sustituya.

c) Por el Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria, mediante el departamento correspondiente integrado en su estructura.

2. En cualquier caso, la consejería competente en razón a la naturaleza del producto protegido podrá efectuar aquellos controles complementarios que considere convenientes tanto a los operadores como a los órganos o entidades de control.

Artículo 16. *Organización.*

1. La composición y miembros de los consejos reguladores, las obligaciones y la organización interna de los mismos serán las que determinen sus propios reglamentos, de conformidad con la regulación básica que dicte la Xunta de Galicia.

2. El consejero competente en razón a la naturaleza del producto de que se trate podrá autorizar un único consejo regulador para varias denominaciones geográficas, de acuerdo con las peculiaridades organizativas de cada sector.

Artículo 17. *Recursos de los consejos reguladores.*

Para el cumplimiento de sus fines, los consejos reguladores podrán contar con los recursos siguientes:

a) Las cuotas que habrán de abonar sus inscritos por los conceptos e importes que se determinen en sus propios reglamentos de acuerdo con los límites que las disposiciones específicas establezcan.

b) Las subvenciones que puedan establecerse anualmente en los presupuestos generales de las administraciones públicas.

c) Las rentas y productos de su patrimonio.

d) Las donaciones, legados y demás ayudas que puedan percibir.

e) Los rendimientos por la prestación de servicios.

f) Cualesquiera otro recurso que les corresponda percibir.

Artículo 18. *Presupuesto y memoria de actividades.*

1. Los consejos reguladores elaborarán anualmente, dentro del primer trimestre del año siguiente, una memoria de las actividades realizadas durante el año inmediatamente anterior y aprobarán el presupuesto de cada ejercicio, así como la liquidación presupuestaria del ejercicio pasado.

2. Los documentos mencionados en el apartado anterior serán remitidos a la consejería competente en razón a la naturaleza del producto amparado por cada consejo regulador en el plazo de un mes, a contar desde la fecha de su aprobación por el pleno, a fin de que sean ratificados de conformidad con su adecuación a las disposiciones normativas de aplicación.

Artículo 19. *Régimen contable.*

1. Los consejos reguladores llevarán un plan contable, el cual será aprobado por la Consellería de Economía y Hacienda, siéndole de aplicación, con sus peculiaridades propias, lo dispuesto en el título V, capítulo II, del Decreto legislativo 1/1999, de 7 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de régimen financiero y presupuestario de Galicia, y en sus posteriores modificaciones.

En el plan contable se reflejará el movimiento de ingresos y gastos de forma separada, así como todas aquellas modificaciones que se produzcan en su situación patrimonial. Anualmente se confeccionará el correspondiente balance, en el que se reflejará su situación patrimonial, económica y financiera.

2. La Xunta de Galicia, a través de la Intervención General de la Comunidad Autónoma, podrá ejercer el control financiero necesario sobre los gastos efectuados para la gestión de sus funciones.

3. En todo caso, la gestión económica y financiera y las cuentas de los consejos reguladores estarán sometidas al control del Consejo de Cuentas en los términos

previstos en la Ley 6/1985, de 24 de junio, reguladora de dicho órgano, y en sus disposiciones de desarrollo.

Artículo 20. *Control de la actividad de los consejos reguladores.*

1. Los consejos reguladores están sometidos a auditorías técnicas, económicas, financieras o de gestión, las cuales serán efectuadas por el Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria u otros órganos de la Xunta de Galicia o por entidades privadas designadas específicamente por la consejería competente en razón a la naturaleza de los productos amparados por cada denominación.

2. Los consejos reguladores han de comunicar a la consejería competente en razón a la naturaleza de los productos protegidos la composición de sus órganos de gobierno y las modificaciones posteriores que en los mismos puedan producirse. Han de comunicarle igualmente el nombramiento y, en su caso, cese del secretario.

3. Las consejerías competentes velarán porque se cumplan las normas establecidas en la presente ley para el adecuado funcionamiento de los consejos reguladores.

4. Las decisiones que adopten los órganos de gobierno de las denominaciones cuando ejerzan potestades administrativas podrán ser impugnadas ante el consejero competente en razón a la naturaleza del producto protegido, en la forma y plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

5. Son nulos de pleno derecho o anulables los actos de los consejos reguladores en que se dé alguno de los supuestos establecidos en los artículos 62 y 63, respectivamente, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Artículo 21. *Incumplimiento de las obligaciones de los consejos reguladores.*

1. El incumplimiento por parte de un consejo regulador de las obligaciones que le son propias conllevará que se le aperciba para que enmiende su actuación.

2. En caso de no enmendar su actuación, el consejero competente en razón a la naturaleza del producto amparado podrá suspender temporalmente, por un tiempo máximo de tres meses, a los órganos de gobierno de los consejos en sus funciones y nombrar una comisión gestora, la cual ejercerá sus funciones mientras dure la suspensión.

3. El incumplimiento de las obligaciones de los consejos reguladores tiene carácter grave cuando, del expediente administrativo instruido al efecto por la dirección general correspondiente de la consejería competente en razón a la naturaleza del producto de que se trate, quede patente que ha concurrido reincidencia o reiteración, mala fe, incumplimiento deliberado o perturbación manifiesta del interés público. El incumplimiento grave conlleva la suspensión temporal de los cargos del consejo regulador por un periodo de entre tres y seis meses o la suspensión definitiva de los mismos.

4. La dirección general a que se refiere el apartado anterior designará una comisión gestora mientras dure la suspensión temporal o mientras no sean elegidos nuevos órganos de gobierno.

5. Por norma reglamentaria se determinarán los procedimientos a que se refieren los apartados anteriores, en los cuales se contemplará, en todo caso, la audiencia al consejo regulador.

CAPÍTULO III

Artesanía alimentariaArtículo 22. *Objeto.*

La finalidad de la regulación de la artesanía alimentaria es la de reconocer y fomentar los valores económicos, culturales y sociales que esta representa para Galicia y la de preservar y conservar las empresas artesanales que elaboran productos alimentarios.

Artículo 23. *Definiciones.*

1. Se considera artesanía alimentaria la actividad de elaboración, manipulación y transformación de productos alimentarios que, cumpliendo los requisitos que establece la normativa vigente, están sujetos a unas condiciones durante todo su proceso productivo que, siendo respetuosas con el medio ambiente, garantizan al consumidor un producto final individualizado, de calidad y con características diferenciales, obtenido gracias a las pequeñas producciones controladas por la intervención personal del artesano.

Para que una actividad sea reconocida como artesanal, la misma habrá de incluirse en la sección de actividades artesanas alimentarias del Registro de la Artesanía Alimentaria de Galicia, a que se refiere el artículo 26 de la presente ley.

2. Artesano alimentario es la persona que realiza alguna de las actividades relacionadas en la sección correspondiente del Registro de la Artesanía Alimentaria, a que se refiere el artículo 26, y que haya obtenido la correspondiente carta de artesano.

Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones para la obtención de la carta de artesano.

3. Empresas artesanales alimentarias son aquellas que realizan una actividad artesanal alimentaria de las que figuren registradas en la sección de actividades del Registro de la Artesanía Alimentaria de Galicia y que cumplan las condiciones que se relacionan a continuación:

a) Que sus procesos de elaboración sean manuales, admitiendo no obstante un cierto grado de mecanización en operaciones parciales, y que, en todo caso, se origine un producto final individualizado.

b) Que la responsabilidad y dirección del proceso de producción recaiga en un artesano alimentario, quien tomará parte directa y personal en la ejecución del trabajo.

c) Que la empresa cumpla una serie de requisitos, los cuales se definirán reglamentariamente, en cuanto a aspectos como volumen de negocio anual, número de empleados e independencia respecto a otras empresas que no cumplan dichos requisitos.

4. Productos artesanos son aquellos que, elaborados por empresas artesanales, se hayan obtenido de acuerdo con los procesos de elaboración que para cada actividad se aprueben en la norma técnica correspondiente.

Dichas normas contemplarán, en todo caso, el empleo de materias primas seleccionadas, la elaboración tradicional y la singular presentación, las cuales dan al producto final una calidad diferencial.

En cualquier caso y para garantizar la elaboración tradicional, en los productos para los cuales exista alguna denominación geográfica de calidad, la norma técnica correspondiente exigirá que estos productos estén acogidos a dicha denominación, además de otros requisitos específicos que puedan establecerse.

Artículo 24. *Productos artesanos de montaña y caseros.*

1. Las empresas artesanales alimentarias emplazadas en zonas de montaña, según la clasificación recogida en la normativa comunitaria de aplicación, y que utilicen en la elaboración de sus productos básicamente materias primas procedentes de esas zonas, además de hacer mención a su origen artesano, podrán utilizar el apelativo «artesano de montaña».

2. Las empresas artesanales alimentarias que utilicen como base fundamental para la elaboración de sus productos materias primas procedentes de la propia explotación agraria a la que estén ligadas podrán hacer alusión a ello utilizando las menciones «artesano de casa» o «artesano casero».

Artículo 25. *Protección de los términos referidos a la artesanía alimentaria.*

Los términos «artesano», «artesanal» y otros análogos solo podrán utilizarse en el etiquetado, presentación y publicidad de los productos que cumplan los requisitos contemplados en la presente ley y normas que la desarrollen.

Artículo 26. *Registro de la Artesanía Alimentaria de Galicia.*

1. Se crea el Registro de la Artesanía Alimentaria, dependiente de la consejería competente en materia de agricultura, para la inscripción de las empresas y artesanos alimentarios que realicen una actividad alimentaria de las que figuren inscritas, a su vez, en la sección correspondiente de este registro.

2. Por norma reglamentaria se determinarán las normas de funcionamiento de este registro.

Artículo 27. *Control y certificación.*

El control y certificación de los productos que ostenten los distintivos relativos a la artesanía alimentaria habrá de ser realizado por el Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria o por otra entidad independiente de control que ajuste su funcionamiento a los requisitos establecidos en la norma internacional de calidad para entidades de certificación de producto (Norma UNE-EN-45011 o norma que la sustituya) y autorizada por la consejería competente en materia de agricultura.

Artículo 28. *Consejo Gallego de la Artesanía Alimentaria.*

1. Reglamentariamente se creará el Consejo Gallego de la Artesanía Alimentaria, órgano colegiado con funciones referidas únicamente a la actividad artesanal alimentaria y compuesto por representantes de los distintos departamentos de la Xunta de Galicia competentes en la materia, representantes de las organizaciones sectoriales y expertos en la materia.

2. Son funciones del Consejo Gallego de la Artesanía Alimentaria:

a) Estudiar y proponer actuaciones relativas al fomento, protección, promoción y comercialización de la artesanía alimentaria.

b) Estudiar y proponer las reglamentaciones relativas a empresas y productos artesanales alimentarios.

c) Estudiar y proponer modificaciones a los requisitos y condiciones para otorgar la carta de artesano alimentario.

d) Estudiar y proponer nuevas actividades artesanales alimentarias.

e) Estudiar y proponer las condiciones que regulen la utilización en el etiquetado, presentación y publicidad de la expresión «artesanía alimentaria» y, en general, de los términos «artesano», «artesanal» y «artesanía», referidos a productos alimenticios.

f) Cualesquiera otra función que le pueda ser encomendada para el desarrollo del sector alimentario artesanal.

Artículo 29. *Inventario de productos alimentarios tradicionales.*

El inventario de productos alimentarios tradicionales es una relación, que las consejerías competentes en materia de agricultura y pesca han de elaborar y mantener actualizada, de los productos alimentarios típicos y tradicionales de Galicia, con independencia de que estén o no protegidos, mediante un distintivo referido al origen y la calidad del producto.

El objetivo principal de este inventario de productos alimentarios tradicionales es el de preservar y revalorizar este patrimonio efectuando su caracterización y seguimiento histórico.

CAPÍTULO IV

Marcas de calidad

Artículo 30. *Marcas de calidad.*

1. De conformidad con la legislación general sobre marcas, la Xunta de Galicia creará y registrará marcas para su utilización exclusiva en productos alimentarios que destaquen por una calidad diferenciada y como garantía de su elaboración bajo controles específicos.

2. Tan solo podrán hacer uso del distintivo de marca en el etiquetado, presentación y publicidad los productos que presenten unas características diferenciales entre los de su misma especie, tales como los acogidos a denominaciones geográficas de calidad, especialidades tradicionales garantizadas, productos de la artesanía alimentaria, así como los productos de la agricultura ecológica y la producción integrada.

3. El distintivo de esta marca de calidad y el procedimiento para la adquisición y pérdida del derecho a su uso, así como las condiciones del mismo, serán establecidos por la consejería competente en materia de agricultura.

TÍTULO IV

Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria

Artículo 31. *Creación del Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria.*

1. Se crea el Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria, Ingacal, como un ente de derecho público de los previstos en el artículo 12.1.b) del texto refundido de la Ley de régimen financiero y presupuestario de Galicia, aprobado por Decreto legislativo 1/1999, de 7 de octubre.

2. El instituto se adscribe a la consejería competente en materia de agricultura.

Artículo 32. *Objetivos y funciones.*

El Ingacal será el instrumento básico de actuación de la Xunta de Galicia en materia de promoción y protección de la calidad diferencial de los productos alimenta-

rios gallegos acogidos a los distintos indicativos de calidad.

Asimismo, será objeto del instituto la investigación y desarrollo tecnológico en el sector alimentario.

En particular, corresponde al Ingacal:

a) Actuar como medio propio de la administración en la ejecución de actividades especializadas por su naturaleza tecnológica y económica que sean de interés de la Xunta de Galicia y que le sean encomendadas en los términos que se establezcan reglamentariamente, en los siguientes grupos de materias:

Primera.—Actuaciones de control y certificación de los productos acogidos a las distintas figuras de protección de la calidad alimentaria del ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Segunda.—Promoción y defensa de la calidad de dichos productos.

Tercera.—Prestación de todo tipo de servicios de asesoramiento y gestión a los consejos reguladores de las denominaciones geográficas de calidad y a los órganos de gestión de otras figuras de protección de la calidad alimentaria.

Cuarta.—Investigación aplicada y desarrollo tecnológico en el sector alimentario de Galicia.

Quinta.—Investigación orientada hacia la seguridad de las materias primas alimentarias, en lo que sea competencia de la administración agraria.

b) Promover y participar directamente en las operaciones concretas de desarrollo en que se den las circunstancias de interés territorial o estratégico, insuficiente participación de los agentes económicos y necesidad de estructurar o reestructurar un ámbito productivo vinculado al sector alimentario y que le sean encomendadas en los términos que se establezcan reglamentariamente.

c) Poner en valor las distintas actuaciones tecnológicas e inversoras incluidas en las anteriores letras o las que se deriven del acervo de conocimientos del instituto, mediante las fórmulas adecuadas de divulgación o comercialización, así como las de participación e imbricación de los distintos subsectores en las propias actuaciones del mismo.

Artículo 33. *Facultades del instituto.*

En el ejercicio de sus funciones y para el cumplimiento de sus objetivos el Ingacal podrá:

a) Realizar toda clase de actividades económicas y financieras sin más limitaciones que lo dispuesto en la presente ley y disposiciones que le sean de aplicación. Podrá celebrar todo tipo de contratos, prestar servicios, otorgar avales dentro del límite máximo fijado en la Ley de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de cada ejercicio, contraer préstamos y, asimismo dentro de los límites que fije dicha ley, promover sociedades mercantiles o participar en sociedades ya constituidas y en entidades sin ánimo de lucro.

b) Realizar y contratar estudios, asesoramientos y trabajos técnicos.

c) Celebrar convenios con administraciones públicas y empresas e instituciones públicas y privadas.

d) Obtener subvenciones y garantías de la Comunidad Autónoma y de otras entidades e instituciones públicas.

Artículo 34. *Régimen jurídico.*

1. El instituto ajustará su actividad al ordenamiento jurídico privado, salvo cuando ejercite potestades administrativas. En este caso estará sometido a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las adminis-

traciones públicas y del procedimiento administrativo común, y demás normas administrativas de aplicación general.

2. En sus actividades de contratación se ajustará a lo previsto en el texto refundido de la Ley de contratos de las administraciones públicas, aprobado por Real decreto legislativo 2/2000, de 16 de junio.

3. Asimismo, le será de aplicación la Ley 10/1996, de 5 de noviembre, de actuación de entes y empresas en las que tiene participación mayoritaria la Xunta de Galicia, en materia de personal y contratación.

Artículo 35. *Régimen económico.*

1. Los recursos económicos del instituto son:

a) Las consignaciones presupuestarias que le sean asignadas por los presupuestos generales de la Comunidad Autónoma.

b) Los ingresos que pueda percibir por la prestación de servicios.

c) Los derivados de convenios, subvenciones o aportaciones voluntarias de administraciones, entidades o particulares.

d) Los rendimientos que genere su patrimonio.

e) Los créditos, préstamos y demás operaciones financieras que concierte.

f) Los rendimientos económicos que le produzca la venta o cesión de sus estudios, trabajos técnicos y publicaciones.

g) Los ingresos percibidos en concepto de tasas y precios públicos o privados.

h) Cualesquiera otros recursos que legítimamente pueda percibir.

2. El régimen presupuestario, contable y financiero del instituto se ajustará a lo dispuesto en el Decreto legislativo 1/1999, de 7 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de régimen financiero y presupuestario de Galicia, y demás normativa concordante.

Artículo 36. *Patrimonio.*

Constituye el patrimonio del Ingacal:

a) Los bienes y derechos que adquiera por cualquier título.

b) Los bienes que le adscriba la Xunta de Galicia.

Artículo 37. *Órganos de gobierno.*

1. Los órganos de gobierno del instituto serán el consejo de dirección, el presidente, el vicepresidente y el director. Además se creará un consejo asesor.

2. El consejo de dirección estará compuesto por un número impar de miembros, cuyo máximo será de siete. El nombramiento y disposición de cese de los mismos corresponderá al consejero competente en materia de agricultura. Estará presidido por el presidente o, en su defecto, por el vicepresidente del instituto.

3. El presidente del instituto será, en razón a su cargo, el consejero competente en materia de agricultura.

4. El vicepresidente será, en razón a su cargo, el director general competente en materia de promoción y calidad agroalimentaria.

5. El director será nombrado y separado por el consejo de dirección, a propuesta del presidente, siendo su cargo incompatible con cualquier otra actividad pública o privada en los términos previstos en la legislación vigente.

6. Reglamentariamente se determinará la composición del consejo asesor, en el cual habrá representación de los consejos reguladores de las distintas denominacio-

nes de calidad, y también sus funciones, entre las que se establecerán las siguientes:

a) Asesorar en materia de fomento, promoción e impulso de la calidad de los productos alimentarios gallegos.

b) Impulsar y fomentar la colaboración entre los distintos consejos reguladores y otros órganos de gestión de las denominaciones de calidad.

c) Asesorar en materia de incardinación de las medidas de promoción de los productos alimentarios de desarrollo rural, medioambiental, turismo, gastronomía, artesanía y cultural.

d) Emitir dictámenes sobre propuestas que presente la administración, el sector o los consumidores con incidencia en la elaboración o calidad de los productos alimentarios.

Artículo 38. *Personal.*

1. El personal del Ingacal podrá ser contratado en régimen de derecho laboral o ser funcionario o asimilado al servicio de la administración de la Xunta de Galicia adscrito al instituto.

2. Pertenecer al consejo de dirección no generará derechos laborales.

Artículo 39. *Desarrollo reglamentario.*

El Consejo de la Xunta de Galicia, a propuesta del consejero competente en materia de agricultura, aprobará el reglamento del Ingacal y determinará el momento de inicio de su actividad. El citado reglamento desarrollará, cuando menos y conforme a lo contemplado en la presente ley, el régimen de los órganos y la composición y funciones de los mismos, así como el régimen económico, patrimonial y del personal del instituto.

TÍTULO V

Aseguramiento de la calidad alimentaria

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 40. *Finalidades y ámbito de aplicación.*

1. La finalidad del aseguramiento de la calidad alimentaria es garantizar la conformidad de los productos alimentarios y la competencia leal de las transacciones comerciales de los operadores alimentarios.

2. Este título se aplicará a todas las actuaciones de control que, en materia de calidad y conformidad de la producción, transformación y comercialización, se realicen en el territorio de Galicia.

3. Su ámbito de aplicación se extiende a todas las etapas de la producción, transformación y comercialización de productos alimentarios y materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias.

4. Se excluyen del ámbito de aplicación de este título los aspectos en que intervenga cualquier componente regulado por normas sanitarias, veterinarias o relativas a la seguridad física de las personas o animales, en particular las cuestiones relacionadas con la salud, el control microbiológico, la inspección veterinaria, el control de puntos críticos, el control de residuos en animales, carnes y vegetales, o con la normativa sobre sustancias peligrosas y medio ambiente.

5. No tienen la consideración de producto alimentario, a los efectos de este título, además de los excluidos

en el artículo 3, los animales vivos y las plantas antes de la cosecha.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los operadores alimentarios

Artículo 41. *Registro de Industrias Agrarias.*

1. Los operadores alimentarios que participen en las fases de producción y transformación deberán inscribir sus instalaciones en el Registro de Industrias Agrarias, según las condiciones y con las exenciones que se establezcan reglamentariamente.

2. La inscripción en este registro no exime de la inscripción en aquellos otros que legalmente estén establecidos.

Artículo 42. *Sistema de control de calidad interno.*

Para el cumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 5 de la presente ley, los operadores alimentarios que participen en las fases de producción y transformación habrán de tener a su disposición:

a) Un sistema de documentación que permita definir las fases del proceso de elaboración y garantizar su control.

b) Un plan de control de calidad que contemple al menos los procedimientos, la periodicidad y la frecuencia de las tomas de muestras, las especificaciones y el destino de los productos en caso de que no se ajusten a la normativa. Este plan también habrá de justificar la necesidad o no de que los operadores dispongan de un laboratorio de control.

Artículo 43. *Sistema de reclamaciones y retirada de productos.*

1. Los operadores alimentarios habrán de disponer de un sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones.

2. Igualmente habrán de prever un sistema de retirada rápida de productos no conformes que se hallen en el circuito de distribución o comercialización. El sistema habrá de permitir conocer con exactitud el destino de los productos que tengan que ser retirados, y antes de una nueva puesta en circulación los mismos habrán de ser evaluados nuevamente por el control de calidad.

Artículo 44. *Aseguramiento de la trazabilidad de los productos.*

1. La trazabilidad de los productos alimentarios y las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias habrá de asegurarse en todas las etapas de la producción, transformación y comercialización.

2. Los operadores alimentarios están obligados a establecer sistemas y procedimientos adecuados y comprensibles de la trazabilidad, los cuales han de permitir conocer en todo momento la identidad y localización de los suministradores y receptores de los lotes o partidas de productos alimentarios y materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias con que trabajen, así como las informaciones relativas a dichos productos, y particularmente su identificación, naturaleza, origen, registros de los productos, características cualitativas y condiciones de producción y comercialización.

3. Las informaciones que no puedan ser verificadas ni contrastadas por el propio operador y por los servicios de inspección y control no podrán ser incluidas en los

sistemas y procedimientos de aseguramiento de la trazabilidad.

4. Los operadores alimentarios habrán de tener a disposición de los servicios de inspección y control toda la información relativa al sistema y los procedimientos de aseguramiento de la trazabilidad, así como los datos que contengan.

5. El sistema de aseguramiento de la trazabilidad que habrán de tener los operadores alimentarios contendrá, sin perjuicio de normas sectoriales que sean de aplicación, al menos los elementos siguientes:

a) La identificación de los productos.

b) Los registros de los productos.

c) La documentación que acompaña al transporte de los productos.

Artículo 45. *Identificación de productos.*

1. Los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias acabados, susceptibles de ser comercializados con destino al receptor o consumidor final, habrán de estar convenientemente identificados mediante el etiquetado reglamentario.

2. En el supuesto de productos a granel, los operadores están obligados a la utilización de dispositivos físicos de identificación de los depósitos, silos, contenedores o cualquier clase de envases que contengan productos alimentarios o materias o elementos para la producción y comercialización alimentarias. Esta identificación se hará de forma clara mediante una rotulación o marcado único, indeleble e inequívoco y habrá de quedar registrada y en correlación con los registros a que hace referencia el artículo siguiente y, en su caso, con la documentación descriptiva de los productos.

3. Está prohibido el depósito y/o almacenamiento en cualquier instalación o medio de transporte de productos no identificados.

4. Cuando no conste claramente el destino de los productos detentados, en depósito o almacenamiento, se presumirá siempre que son para su venta, salvo que pueda demostrarse un destino o finalidad distinta.

Artículo 46. *Registros.*

1. Los operadores alimentarios habrán de tener actualizado un sistema de registros para la conservación de la información o la contabilidad material de los productos alimentarios y las materias y elementos que utilicen para la producción, transformación y comercialización alimentarias.

2. Los registros habrán de ser suficientes y adecuados para que en todo momento pueda disponerse de la información necesaria para poder correlacionar la identificación de los productos que hay en las instalaciones con las características principales de estos productos, y particularmente la identificación y el domicilio del suministrador o receptor, su naturaleza, origen, composición, características esenciales y cualitativas, designación y cantidad.

3. En los registros han de constar las entradas y salidas de productos alimentarios y las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias de cada instalación y las manipulaciones, tratamientos y prácticas que han soportado.

4. El registro de productos que procedan de otras instalaciones reproducirá fielmente las características que consten en el documento que acompaña su transporte o en la documentación comercial.

5. Los registros de las operaciones realizadas habrán de conservarse durante cinco años a disposición de los servicios de inspección y control.

Artículo 47. *Documentos de acompañamiento.*

1. En caso de exenciones del etiquetado reglamentario, cualquier transporte o circulación de productos alimentarios o materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias habrá de ir acompañado de un documento en el cual constarán los datos necesarios para que el receptor o consumidor de la mercancía tenga la adecuada y suficiente información. Este documento, como mínimo, habrá de incluir la identificación y domicilio del suministrador, las características principales del producto, en particular la calidad, naturaleza, origen, composición, utilización, finalidad, designación, denominación, categoría, fecha de producción o caducidad, instrucciones de uso, condiciones de producción y distribución, y el nombre, dirección e identificación del fabricante.

2. Los originales de los documentos de acompañamiento de productos recibidos y las copias de los documentos de acompañamiento de productos expedidos han de conservarse durante un periodo de cinco años a disposición de los servicios de inspección y control.

3. Podrán establecerse reglamentariamente otros sistemas de identificación y codificación de los productos que sustituyan a los documentos de acompañamiento de los productos durante su transporte y circulación.

Artículo 48. *Prohibición de productos no conformes.*

1. Los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias que no cumplan lo establecido en la presente ley o en normas específicas tienen la consideración de no conformes y, en consecuencia, no pueden utilizarse ni comercializarse dentro del sector alimentario.

2. Los productos no conformes pueden ser objeto, si procede, de una inmediata regularización o ser destinados a otros sectores diferentes del alimentario, de forma controlada, ser reexpedidos a su origen o ser destruidos.

3. En el supuesto de que un producto alimentario o una materia o elemento para la producción y comercialización alimentarias que pertenezca a un lote, partida o remesa concreta no sea conforme, todos los productos del mismo lote, partida o remesa tienen también la consideración de no conformes, a no ser que el operador alimentario acredite lo contrario.

4. Los productos no conformes se identificarán debidamente con etiquetas o rótulos que hagan referencia a su no conformidad y estarán almacenados de manera separada y delimitada para evitar la confusión con los productos conformes.

5. Las existencias, entradas y salidas de productos no conformes serán objeto de registro con arreglo a lo que dispone el artículo 46 de la presente ley.

6. En los documentos de acompañamiento de los productos no conformes se hará constar expresamente esta condición.

Artículo 49. *Cumplimientos específicos.*

1. Por norma reglamentaria podrá exigirse el cumplimiento de las obligaciones que se establecen en este capítulo, o de algunas de ellas, a los titulares de explotaciones del sector primario, para un producto, sector o actividad determinada.

2. Sin perjuicio de los requisitos específicos que establezcan disposiciones de ámbito sectorial, las normas de desarrollo de la presente ley podrán determinar para cada producto, sector o tipo de operador el nivel de las obligaciones que se establecen en este capítulo, particularmente en función de la naturaleza y del riesgo especial

de los productos o actividades, de la complejidad de los procesos de transformación, de la dimensión del operador y del volumen y la frecuencia de los intercambios de productos.

CAPÍTULO III

De la inspección y control

Artículo 50. *La actuación inspectora.*

1. La administración autonómica desarrollará actuaciones de control e inspección sobre los productos alimentarios y las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias, en orden a comprobar su adecuación a la normativa vigente en materia de producción y comercialización alimentarias.

2. Las actuaciones de inspección tendrán como objetivo preferente el control:

- De la calidad, idoneidad y publicidad de los productos alimentarios y las materias y elementos para la producción y comercialización.
- De la lealtad de las transacciones comerciales en materia de producción y comercialización alimentarias.
- De la identidad y actividad de los operadores.
- Del adecuado uso de las denominaciones geográficas de calidad y otras figuras de protección de la calidad diferenciada.

3. La actuación inspectora se llevará a cabo:

- En desarrollo de planes anuales de inspección.
- En desarrollo de estrategias para fomentar la calidad dentro del sector alimentario.
- Con motivo de denuncia, reclamación o queja.
- A iniciativa propia del personal inspector.

Artículo 51. *Del ámbito.*

1. La consejería competente en materia de agricultura de la Xunta de Galicia velará por el cumplimiento de la legislación en materia de calidad y conformidad de la producción y comercialización alimentarias en todas las fases de producción, transformación y comercialización, sin perjuicio de lo que establezca la normativa específica en materia de disciplina de mercado y de defensa de consumidores y usuarios.

2. En el supuesto de que por la naturaleza de las investigaciones o por el tipo de infracción que se persiga se considere necesario, podrá extenderse la inspección y control al comercio al detalle o minorista y a los mercados mayoristas en destino, comunicándose al órgano competente en razón a la materia.

3. Estarán sometidos a la inspección los productos alimentarios y las materias y elementos para la producción y comercialización, y particularmente:

- Los terrenos, locales, oficinas, instalaciones y su entorno, medios de transporte, equipos y materiales, en las diferentes fases reflejadas en el apartado 1 de este artículo.
- Los productos semiacabados y los productos acabados dispuestos para la venta.
- Las materias primas, ingredientes, auxiliares tecnológicos y demás productos utilizados para la preparación y producción de productos alimenticios.
- Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimentarios.
- Los procedimientos utilizados para la fabricación, elaboración o tratamiento de productos alimentarios.
- El etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimentarios.

- g) Los productos y procedimientos de limpieza, desinfección, desinsectación, desratización o cualquier otro plaguicida, y el mantenimiento.
- h) Los medios de conservación.

Artículo 52. *Funciones de la inspección.*

1. Las funciones de la inspección consisten en controlar e inspeccionar la calidad y conformidad de los productos alimentarios, concretamente las siguientes:

- a) Verificar los productos acabados, materias primas, ingredientes, aditivos, vitaminas, sales minerales, oligoelementos, auxiliares tecnológicos, productos intermedios y otros productos que puedan utilizarse como componente.
- b) Comprobar las condiciones en que se llevan a cabo cada una de las fases de producción, transformación y comercialización, cuya incidencia repercute en la calidad y conformidad de los productos.
- c) Controlar e inspeccionar la designación, denominación, presentación e inscripciones de cualquier naturaleza de los productos, envases, embalajes, documentos de acompañamiento de los transportes, facturas, documentos comerciales, publicidad, registros, contabilidad, documentación y sistemas de garantía de la trazabilidad.
- d) Establecer los correspondientes programas de previsión que definan el carácter, frecuencia y criterios de las acciones de control a llevar a cabo en un periodo determinado.
- e) Detectar y comprobar riesgos de fraude, adulteración, falsificación y prácticas no autorizadas, prohibidas, antirreglamentarias o clandestinas de los productos alimentarios, así como las conductas que puedan afectar negativamente o perjudiquen a los intereses económicos del sector alimentario de Galicia o de los consumidores.
- f) Localizar los productos alimentarios y las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias no conformes e impedir el acceso de los mismos a los circuitos de comercialización.
- g) Evaluar los medios y sistemas de control interno utilizados por los operadores alimentarios para asegurar la ejecución correcta de su actividad en cumplimiento de la reglamentación aplicable en materia de calidad y conformidad de los productos.
- h) Verificar la fiabilidad de los sistemas y procedimientos de trazabilidad de los productos utilizados por los operadores alimentarios.
- i) Impulsar el trámite de las acciones correctivas o punitivas derivadas de las presuntas infracciones detectadas en las acciones de control.

2. Por norma de carácter reglamentario se establecerán los sistemas de control y el procedimiento de actuación de la inspección.

Artículo 53. *Del acto de la inspección.*

- 1. La actuación inspectora consistirá en una o varias de las operaciones siguientes: inspección, toma de muestras y análisis, examen del material escrito y documental, examen de los sistemas de control aplicados por los inspeccionados y de los resultados que se desprendan de los mismos.
- 2. Los inspectores podrán acceder directamente a la documentación industrial, mercantil y contable de las empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones.
- 3. Asimismo, los inspectores podrán hacer copias o extractos del material escrito, informático y documental sometido a su examen.
- 4. Las operaciones mencionadas en los apartados anteriores podrán completarse en caso necesario:

- a) Con las manifestaciones del responsable de la empresa inspeccionada y de las personas que trabajan por cuenta de dicha empresa.
- b) Con la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medida utilizados por la empresa.
- c) Con los controles, realizados por el inspector con sus propios instrumentos, de las mediciones efectuadas con los instrumentos instalados por la empresa.

5. Una vez realizadas todas las averiguaciones que estimen oportunas, los inspectores levantarán acta, haciendo una pormenorizada relación de las conductas y hechos que sirvan de base al correspondiente procedimiento sancionador, en su caso.

6. La actuación inspectora se ajustará a las prescripciones establecidas legal y reglamentariamente.

Artículo 54. *Del personal inspector.*

1. En el ejercicio de sus funciones, el personal de la administración pública que realiza funciones inspectoras tiene la consideración de agente de la autoridad y podrá recabar la colaboración de cualquier administración pública, organizaciones profesionales y organizaciones de consumidores. Asimismo, podrá recabar la ayuda que precise de las fuerzas y cuerpos de seguridad.

Tendrá esa misma consideración el personal de los consejos reguladores que, estando habilitado por la consejería competente en razón a la naturaleza del producto protegido por la denominación, realice funciones de inspección y control.

2. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional. El incumplimiento de este deber podrá dar lugar a responsabilidad disciplinaria.

3. Las funciones inspectoras serán realizadas por el personal que con esa consideración conste en la relación de puestos de la consejería competente en materia de agricultura, así como por aquellos que, en circunstancias excepcionales debidamente motivadas, determine el consejero competente, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 de este artículo relativo a los inspectores de los consejos reguladores.

4. Por orden del consejero competente en materia de agricultura se regulará el sistema de acreditación de los inspectores de defensa contra fraudes y de la calidad alimentaria.

La habilitación de los inspectores de los consejos reguladores será regulada por orden del consejero competente en función de la naturaleza del producto de que se trate.

Artículo 55. *Valor probatorio de las actas de inspección.*

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 137 de la Ley 30/1992, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, los hechos constatados por los inspectores que se formalicen en acta tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.

Artículo 56. *Obligaciones de los inspeccionados.*

Los titulares de los establecimientos y los responsables de los mismos en el momento de la inspección están obligados a:

- a) Consentir y facilitar las visitas de inspección.
- b) Suministrar toda clase de información sobre los sistemas de producción, transformación o comercialización y las instalaciones, productos, equipos o servicios, y

particularmente sobre las autorizaciones, permisos y licencias necesarias para el ejercicio de la actividad, y permitir que el personal inspector compruebe directamente los datos aportados.

c) Exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas, tales como los contratos, facturas, albaranes y demás documentos exigidos legalmente, así como aquellos que sean necesarios para determinar las responsabilidades pertinentes.

d) Facilitar la obtención de copia o reproducción de la documentación citada en las letras anteriores.

e) Permitir que se practique la oportuna toma de muestras o se efectúe cualquier tipo de control o ensayo sobre los productos y bienes en cualquier fase de producción, elaboración, envasado, transporte, almacenamiento o comercialización.

f) Justificar las verificaciones y controles efectuados sobre los productos alimentarios.

Artículo 57. *Derechos de los inspeccionados.*

Los inspeccionados tienen derecho a recurrir a un contraperitaje de las pruebas o muestras tomadas en la inspección, dentro del plazo y con arreglo al procedimiento que reglamentariamente se determine.

Asimismo podrán, en el momento de la inspección, exigir la acreditación del inspector, obtener una copia del acta y efectuar alegaciones en el mismo acto, recibiendo siempre un tratamiento respetuoso del personal que realiza la inspección.

Artículo 58. *Formación y recursos de la inspección.*

La administración autonómica habrá de velar por el mantenimiento de la formación continuada del personal inspector y para que la dotación de recursos de la inspección sea la adecuada a la función a realizar.

CAPÍTULO IV

Medidas cautelares y preventivas

Artículo 59. *Adopción.*

1. En aquellos supuestos en que existan claros indicios de infracción en materia de calidad y conformidad de la producción y comercialización alimentarias, el inspector, en casos de urgencia y para la protección provisional de los interesados implicados, podrá adoptar motivadamente las medidas cautelares o preventivas que estime oportunas, sin perjuicio de las que puedan acordar los órganos competentes para incoar, instruir o resolver el procedimiento.

2. Las medidas cautelares que adopte el inspector se harán constar en el acta correspondiente, así como los motivos de su adopción.

3. Si se han adoptado las medidas cautelares antes de la iniciación del procedimiento sancionador, en el acto de notificación de las mismas se fijará un plazo máximo de audiencia al interesado de tres días hábiles.

Las medidas cautelares habrán de ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, el cual habrá de efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción.

En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento en el citado plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de las mismas.

4. En cualquier caso, las medidas cautelares habrán de ser proporcionadas a la irregularidad detectada y mantenerse el tiempo estrictamente necesario para la realización de las diligencias oportunas o, en caso de que la no

conformidad sea subsanable, por el tiempo necesario para la eliminación del hecho que motivó la actuación, lo que habrá de ser verificado por el personal que realiza funciones inspectoras.

Estas medidas podrán ser alzadas o modificadas, de oficio o a instancia de parte, durante la tramitación del procedimiento, y se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente.

5. En particular, las medidas cautelares podrán adoptarse en los supuestos siguientes:

a) Cuando se vulneren de forma generalizada los legítimos intereses económicos y sociales del sector alimentario.

b) Cuando se usen inadecuadamente los nombres protegidos por las denominaciones geográficas y otros distintivos de calidad, así como de los sistemas de producción o elaboración u otras indicaciones falsas que no correspondan al producto o induzcan a confusión.

c) Cuando exista fraude, adulteración o prácticas no permitidas en los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción y comercialización.

d) Si se comprueba que se transportan o comercializan productos alimentarios o materias y elementos para la producción y comercialización sin el preceptivo documento de acompañamiento o el mismo contiene indicaciones falsas, erróneas o incompletas.

e) Cuando existan indicios de riesgo para la salud y seguridad de las personas. En este último caso se dará inmediato conocimiento a las autoridades sanitarias.

Artículo 60. *Tipos de medidas cautelares.*

1. Las medidas cautelares consistirán en una o varias de las actuaciones siguientes:

a) La inmovilización de productos alimentarios o materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias.

b) El control previo de los productos que se pretenden comercializar.

c) La paralización de los vehículos en que se transportan productos alimentarios o materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias.

d) La retirada del mercado de productos alimentarios o materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias.

e) La suspensión temporal del funcionamiento de una área, elemento o actividad del establecimiento inspeccionado.

f) La suspensión provisional de la comercialización, compra o adquisición de productos alimentarios o materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias.

2. Además, para operadores inscritos en registros de denominaciones geográficas u otros distintivos de calidad, la medida cautelar podrá consistir también en la suspensión temporal del derecho al uso de la denominación, marca o elemento identificativo de que se trate.

3. Cuando la presunta infracción detectada fuera imputable a un órgano de control, podrá acordarse la suspensión cautelar del citado órgano y se establecerá el sistema de control aplicable en tanto se sustancia el procedimiento sancionador.

4. Las medidas cautelares podrán ser objeto de recurso de alzada y posterior recurso contencioso-administrativo.

5. Los gastos generados por la adopción de las medidas cautelares serán de cuenta del responsable o titular de derechos sobre la mercancía.

Artículo 61. Destino de los productos sometidos a inmovilización cautelar.

1. Si el órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador confirma la inmovilización cautelar que contempla el artículo anterior, comunicará en el acuerdo de incoación al responsable o titular de derechos sobre las mercancías inmovilizadas que dispone de un plazo de quince días para optar por algunas de las operaciones siguientes, en función de los supuestos que motivaron la adopción de la medida cautelar:

a) Regularizar y subsanar la no conformidad de las mercancías, adaptándolas a la normativa mediante la aplicación de prácticas o tratamientos autorizados.

b) Regularizar y subsanar la no conformidad de las mercancías, adaptando su etiquetado y presentación a la normativa de aplicación.

c) Destinar las mercancías a otros sectores diferentes del alimentario, particularmente para uso industrial, con exclusión de la alimentación humana o animal, según corresponda.

d) Reexpedir o retornar las mercancías a su lugar de origen, previa constitución de una fianza suficiente que cubra la responsabilidad civil y la posible infracción.

e) Destruir las mercancías o mantenerlas en depósito, en tanto no se resuelva el procedimiento sancionador. En el supuesto de que no haya infracción, la administración procederá a indemnizar al interesado, previa declaración de responsabilidad.

2. Con anterioridad a la confirmación de la inmovilización cautelar, el responsable o titular de derechos sobre las mercancías inmovilizadas podrá dirigirse al órgano competente para iniciar el procedimiento, al objeto de que le facilite las opciones a que puede optar respecto a las mismas.

El órgano competente, mediante resolución motivada, comunicará las opciones que procedan de entre las especificadas en el apartado 1 de este artículo.

3. La ejecución de las opciones a que se refieren los apartados 1 y 2 habrá de ser verificada por el personal inspector de la consejería competente en materia de agricultura.

4. En la resolución motivada a que se refiere el apartado anterior o en el acuerdo de incoación, en su caso, el órgano competente decidirá subsidiariamente el destino de las mercancías inmovilizadas para el supuesto de que el responsable o titular de las mismas no opte, en el plazo otorgado al efecto, por alguna de las especificadas singularmente.

5. El órgano competente podrá ordenar el levantamiento de la medida cautelar si se constata que las mercancías inmovilizadas han sido regularizadas o se les ha dado uno de los destinos especificados singularmente, sin perjuicio de la sanción que pudiera, en su caso, corresponder.

6. Los gastos generados por estas operaciones correrán a cargo del responsable o titular de derechos sobre las mercancías.

Artículo 62. Medidas cautelares respecto a productos perecederos.

En caso de productos alimenticios de difícil conservación en su estado inicial o de productos perecederos, el delegado provincial de la consejería competente en materia de agricultura podrá ordenar la venta en pública subasta del producto retenido, cuyo importe se depositará en una cuenta a disposición del delegado provincial. Cuando en la resolución se indicara la inexistencia de infracción, se devolverá el producto al interesado o su valor en caso de haber sido subastado.

Artículo 63. Multas coercitivas.

En el supuesto de que el operador alimentario no realice las actividades ordenadas por la inspección o no aplique las medidas cautelares que se le imponen, el órgano competente para confirmar la medida cautelar podrá imponer multas coercitivas de hasta 3.000 euros con una periodicidad de tres meses hasta el cumplimiento total de las obligaciones impuestas.

TÍTULO VI**De la potestad sancionadora****CAPÍTULO I****Atribución de la potestad****Artículo 64. Atribución de la potestad sancionadora.**

1. Corresponde a la administración de la Comunidad Autónoma de Galicia la potestad sancionadora en materia de la calidad y conformidad de la producción y comercialización alimentarias, la cual será ejercida por los órganos administrativos que la tengan atribuida.

2. El órgano competente para resolver, previa tramitación del correspondiente procedimiento, sancionará las infracciones en materia de calidad y conformidad de la producción y comercialización alimentarias detectadas en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.

CAPÍTULO II**Infracciones y sanciones****Artículo 65. Infracciones administrativas.**

1. Constituye infracción administrativa en materia de calidad y conformidad de la producción y comercialización alimentarias y de control alimentario cualquier acción u omisión tipificada en la presente ley o en otras disposiciones legales de aplicación.

2. El vino y los productos derivados de la uva y del vino, y en particular el vinagre de vino, aguardiente de orujo y mosto, están excluidos del régimen de infracciones y sanciones regulado por la presente ley, siéndoles de aplicación lo contenido en la normativa estatal y autonómica específica.

Artículo 66. Tipificación de infracciones.

Las infracciones administrativas en materia de calidad y conformidad de la producción y comercialización alimentarias y de control alimentario se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 67. Infracciones leves.

Son infracciones leves:

1. No presentar el certificado acreditativo de la inscripción oficial de la empresa, industria, establecimiento, instalación, local, medio de transporte, actividad, producto alimentario o materia o elemento para la producción y comercialización alimentarias, cuando fuera obligatoria dicha inscripción, o no exhibirlo en el correspondiente local en la forma establecida legalmente.

2. No presentar dentro de los plazos marcados las declaraciones establecidas en la normativa alimentaria o su presentación defectuosa, cuando las mismas sean obligatorias por la normativa.

3. No tener a disposición, sin causa justificada, la documentación de los registros, cuando fuera requerida para su control en actos de inspección.

4. Las inexactitudes o errores en registros o declaraciones cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la correcta no rebase en un 15% esta última y ello no afecte a la naturaleza, calidad, características, composición, procedencia u origen de los productos. Este porcentaje se reducirá al 5% en caso de declaraciones o registros relativos a productos con alguna denominación geográfica u otra figura de protección de la calidad.

5. Las inexactitudes, errores u omisiones de datos o informaciones en el etiquetado, documentos de acompañamiento, documentos comerciales, registros, rotulación, presentación y embalaje de los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias, cuando estas inexactitudes, errores u omisiones no afecten a la naturaleza, identidad, calidad, características, composición, procedencia u origen de los mismos.

6. No tener actualizados los registros, cuando no haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que hubo de practicarse el primer asiento no reflejado,

siempre que los asientos no registrados puedan justificarse mediante otra documentación.

7. No comunicar o inscribir las modificaciones de los datos ya declarados de las explotaciones e industrias agrarias y alimentarias, particularmente las relativas a las ampliaciones o reducciones sustanciales, traslado, cambio de titularidad, cambio de domicilio social o cierre.

8. No tener identificados los depósitos, silos, contenedores y cualquier clase de envase de productos a granel o su identificación de forma no clara o sin marcado indeleble e inequívoco, y, en su caso, no indicar el volumen nominal u otras indicaciones contempladas en la normativa de aplicación.

9. Aplicar tratamientos, prácticas o procesos de forma diferente a la establecida, siempre que no afecten a la composición, definición, identidad, naturaleza, características o calidad de los productos alimentarios o las materias o elementos para la producción alimentaria y que no entrañen riesgos para la salud.

10. La validación o autenticación de los documentos de acompañamiento o documentos comerciales sin estar autorizados por el órgano competente o la ausencia de validación o autenticación cuando este trámite sea obligatorio.

11. La falta de habilitación o autorización para llevar los registros cuando este trámite sea preceptivo.

12. El incumplimiento de las obligaciones adicionales a las generales de cualquier operador que establezcan las normas reguladoras de las denominaciones geográficas u otras figuras de protección de la calidad, en materia de declaraciones, libros de registro, documentos de acompañamiento y otros documentos de control.

13. La discrepancia entre las características reales del producto alimentario o la materia o elemento para la producción y comercialización alimentarias y las que ofrezca el operador alimentario, cuando se refieran a parámetros o elementos cuyo contenido estuviera limitado por la reglamentación de aplicación y su exceso o defecto no afecte a la propia naturaleza, identidad, definición reglamentaria, calidad, designación o denominación del producto, o cuando las diferencias no superen el doble de la tolerancia admitida reglamentariamente para el parámetro o elemento de que se trate.

14. No disponer de un sistema de registro y tratamiento de las reclamaciones y de retirada de productos no conformes.

15. La falta de autorización para etiquetar en los supuestos en que esta autorización sea preceptiva o que las indicaciones que consten no sean las autorizadas.

16. No denunciar a la autoridad competente cualquier forma de fraude, alteración, adulteración, abuso o negligencia que perjudique o ponga en peligro la calidad de los productos, la protección del consumidor o los intereses generales, económicos o sociales del sector alimentario.

17. El incumplimiento de las medidas cautelares siempre que se trate de incumplimientos meramente formales no tipificados como graves.

18. El suministro incompleto de información o documentación necesarias para las funciones de inspección y control administrativo.

19. En general, el incumplimiento de las instrucciones que sobre su actividad emanen de las administraciones competentes en materia de defensa de la calidad de la producción alimentaria y de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en las normas relacionadas con la producción y comercialización alimentarias, incluido el transporte, siempre que se trate de infracciones meramente formales no previstas en los artículos siguientes.

Artículo 68. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

1. El ejercicio de actividades relacionadas con cualquiera de las etapas de la producción, transformación o comercialización de productos alimentarios o materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias sin estar autorizados y, en su caso, debidamente inscritos, o cuando las actividades no estén contempladas en la mencionada autorización o la misma haya sido cancelada.

2. La falta de inscripción de los productos, materias o elementos en la forma que para cada uno de ellos se hubiera establecido.

3. El incumplimiento de las cláusulas de la autorización o de los requisitos exigibles así como de los términos previstos en la misma.

4. No comunicar inmediatamente a la autoridad competente desde su conocimiento la comercialización de productos, materias o elementos que no cumplan con la legislación en materia de calidad y conformidad.

5. No disponer o no llevar un sistema de control de calidad interno.

6. La falta de datos en el sistema de aseguramiento de la trazabilidad, como la identidad de los suministradores y receptores de productos, así como las informaciones relativas a esos productos, como su identificación, naturaleza, origen, características cualitativas y condiciones de producción y distribución.

7. La falta de cualquiera de los elementos reglamentarios en el sistema de aseguramiento de la trazabilidad, como la identificación, registros y documentación de acompañamiento de los productos, así como la falta de sistemas y procedimientos de trazabilidad que sean adecuados, comprensibles y puestos al día.

8. La tenencia o venta de productos a granel sin estar autorizados para ello, así como de sustancias no autorizadas por la legislación específica de aplicación o de las que se carece de autorización para su posesión o venta.

9. La posesión de maquinaria o instalaciones no autorizadas en las dependencias de las industrias agrarias y alimentarias.

10. El depósito de productos no identificados en cualquier instalación o medio de transporte.

11. La omisión en la etiqueta de la razón social responsable.

12. La instalación o modificación de las industrias agrarias y alimentarias con incumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de regulación de dichas industrias.

13. La falta de registros, libros de registro comerciales, talonarios matrices de facturas de venta u otros documentos establecidos por las disposiciones vigentes, o la falta de legibilidad o comprensibilidad de la información que constara o su gestión defectuosa.

14. No conservar durante el periodo reglamentario los originales de los documentos de acompañamiento de productos recibidos y las copias de los documentos de acompañamiento de productos expedidos.

15. No tener realizada una anotación en los registros cuando haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que reglamentariamente hubo de practicarse o cuando, no habiendo transcurrido dicho periodo de tiempo, el o los asientos no registrados no puedan justificarse mediante otra documentación.

16. No conservar los registros durante el tiempo establecido reglamentariamente.

17. La imposibilidad de correlacionar los productos que hay en las instalaciones con las características principales de estos productos que constan en los registros y documentación de acompañamiento o, en su caso, documentación comercial, así como que no consten las entradas y salidas de los productos, ni las manipulaciones, tratamientos y prácticas que han sufrido.

18. Las inexactitudes, errores u omisiones de datos o informaciones en el etiquetado, documentos de acompañamiento, documentos comerciales, registros, rotulación, presentación y embalajes, cuando esas inexactitudes, errores u omisiones afecten a la naturaleza, identidad, calidad, características, composición, procedencia u origen de los productos.

19. La imposibilidad de demostrar la exactitud de las informaciones que consten en el etiquetado, documentos de acompañamiento o documentos comerciales, así como de los productos utilizados en su producción o transformación.

20. No presentar o presentar fuera del plazo establecido las declaraciones que hayan de realizarse con relación a la ejecución de prácticas de elaboración y tratamiento de determinados productos, así como tener inexactitudes, errores u omisiones en estas declaraciones, cuando estos hechos afecten a la naturaleza, calidad, características, composición, procedencia u origen de los productos consignados.

21. Las inexactitudes o errores en los registros o declaraciones establecidos en la normativa alimentaria cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la correcta rebasa en un 15% esta última o cuando, no rebasándola, afecte a la naturaleza, calidad, características, composición, procedencia u origen de los productos. Este porcentaje se reducirá al 5% en caso de declaraciones o registros relativos a productos con alguna denominación geográfica u otra figura de protección de la calidad.

22. La modificación de la verdadera identidad de los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias mediante la falsificación de los datos o documentos que sirvieran para identificarlos.

23. La comercialización de productos o materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias sin el etiquetado correspondiente, documentos de acompañamiento, documentos comerciales, rotulación, presentación, embalajes, envases o recipientes que sean preceptivos, o bien que la información que contengan induzca a engaño a sus receptores o consumidores.

24. La utilización en el etiquetado, envases, embalajes, presentación, oferta, publicidad de los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción

y comercialización alimentarias de indicaciones, razones sociales, nombres o denominaciones comerciales, expresiones, signos, marcas, símbolos, emblemas, denominaciones, designaciones, calificaciones, clases de producto, indicaciones de origen o procedencia, indicaciones sobre el sistema de producción o elaboración que:

a) No correspondan al producto y/o que, por su similitud fonética, gráfica u ortográfica, puedan inducir a confusión, aunque vayan precedidos por los términos «tipo», «estilo», «género», «imitación», «sucedáneo» u otros análogos.

b) No correspondan a la verdadera identidad del operador.

c) No correspondan al verdadero lugar de producción, fabricación, elaboración, envasado, comercialización o distribución.

d) No puedan ser verificados.

Todo lo anterior se entiende sin perjuicio de lo establecido en el punto 1 del artículo 69.

25. La aplicación de tratamientos, prácticas o procesos que no estén autorizados por la normativa vigente o de manera diferente a la establecida, la utilización de materias primas que no reúnan los requisitos mínimos de calidad establecidos en la normativa vigente o la adición o sustracción de sustancias o elementos, cuando cualquiera de estas operaciones afecten a la composición, definición, identidad, naturaleza, características o calidad de los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias.

26. Las defraudaciones en las características de los productos alimentarios o las materias y elementos para la producción y comercialización alimentarias, particularmente las relativas a la identidad, naturaleza, especie, composición, contenido, designación, definición reglamentaria, calidad, riqueza, peso, volumen o cantidad, exceso de humedad, contenido en principios útiles, aptitud para el uso o cualquier otra discrepancia que exista entre las características reales del producto alimentario o la materia o elemento de que se trate y las que ofrezca el operador alimentario, que no estén comprendidas en el supuesto del punto 13 del artículo 67.

27. La negativa o resistencia a suministrar datos o a facilitar la información requerida por los órganos competentes o sus agentes, en orden al cumplimiento de las funciones de información, vigilancia, investigación, inspección, tramitación y ejecución en las materias a que se refiere la presente ley, así como suministrar información inexacta o documentación falsa, y entre las mismas las acciones siguientes:

a) No permitir el acceso a los locales, instalaciones o medios de transporte.

b) No permitir que se tomen muestras o realicen otro tipo de controles sobre los productos.

c) No justificar las verificaciones o controles efectuados sobre los productos puestos en circulación.

d) No proporcionar en el momento de la inspección toda la documentación, datos e informaciones que el personal de la administración pública que realiza funciones inspectoras necesite para llevar a cabo sus funciones de investigación, y no permitir su comprobación.

e) No proporcionar en el plazo dado por el personal que realiza funciones inspectoras las informaciones que se requieran.

f) No aportar la documentación requerida por el personal que realiza funciones inspectoras en el momento de la realización de la inspección o no aportar la documentación requerida en el plazo señalado.

28. La manipulación o disposición en cualquier forma, sin contar con la autorización del órgano competente, de mercancías intervenidas cautelarmente.

29. El traslado físico de mercancías intervenidas cautelarmente sin autorización del órgano competente, siempre que no se manipulen los precintos y las mercancías no hayan salido de las instalaciones donde fueron intervenidas.

30. La expedición por parte de los órganos de control y certificación de las distintas figuras de protección de la calidad o de etiquetados con indicaciones facultativas, de certificados o informes cuyo contenido no se ajuste a la realidad de los hechos, así como la realización de ensayos, pruebas o inspecciones de forma incompleta o con resultados inexactos, por una insuficiente constatación de los hechos o la deficiente aplicación de normas técnicas.

31. La reincidencia en la misma infracción leve en el último año. El plazo comenzará a contar desde el día siguiente a aquel en que la resolución adquiriera firmeza en vía administrativa.

Artículo 69. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

1. La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de indicaciones, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que hagan referencia a los nombres protegidos por una denominación geográfica u otras figuras de protección de la calidad alimentaria o que, por su similitud fonética o gráfica con los nombres protegidos o los signos o emblemas característicos, puedan inducir a confusión sobre la naturaleza, calidad u origen de los productos, aunque vayan acompañados de los términos «tipo», «estilo», «género», «imitación», «sucédáneo» u otros análogos.

2. No introducir en las etiquetas y presentación de los productos alimentarios los elementos suficientes para diferenciar claramente su calificación y procedencia, a fin de evitar confusión en los consumidores, derivada de la utilización de una misma marca, nombre comercial o razón social en la comercialización de productos incluidos en una determinada denominación geográfica u otro indicativo de calidad y en otros que no lo están.

3. La indebida tenencia, negociación o utilización de documentos, precintas, etiquetas u otros elementos de identificación propios de las denominaciones geográficas u otras figuras de protección de la calidad alimentaria, así como la falsificación de los mismos.

4. La falsificación de productos o venta de productos falsificados, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

5. La manipulación, traslado o disposición, sin autorización, de mercancías intervenidas cautelarmente, si se violan los precintos o si las mercancías salen de las instalaciones donde fueron intervenidas.

6. Las infracciones graves que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones graves a la normativa sanitaria o que hayan servido para facilitar o encubrir las mismas.

7. Las infracciones graves que supongan la extensión de la alteración, adulteración, falsificación o fraude a realizar por terceros a quienes se facilita la sustancia, medios o procedimientos para realizarlos, encubrirlos o enmascararlos.

8. La transmisión, sea a título oneroso o gratuito, a industrias agrarias y alimentarias de productos alimentarios o materias o sustancias no permitidas.

9. Las infracciones cometidas por los órganos de control a que se refiere el punto 30 del artículo 68, cuando de las mismas resulte un daño muy grave e inmi-

nente para las personas, la flora, la fauna o el medio ambiente.

10. La negativa absoluta a la actuación de los servicios públicos de inspección.

11. Las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones o cualquier otra forma de presión al personal de la administración y de los consejos reguladores que realiza funciones de inspección y a los instructores de los expedientes sancionadores.

Artículo 70. *Concurrencia de infracciones.*

Cuando concurren dos o más infracciones imputables por los mismos hechos a un mismo sujeto, y alguna de las mismas sea medio necesario para cometer otra, se impondrá como sanción conjunta la correspondiente a la infracción más grave.

Artículo 71. *Responsabilidad de las infracciones.*

1. Serán responsables de las infracciones tipificadas en la presente ley las personas físicas o jurídicas que por acción u omisión hayan participado en las mismas.

2. Se presumirán responsables de las infracciones en productos envasados, etiquetados o cerrados con cierre íntegro los siguientes:

a) La firma o razón social que figure en la etiqueta o documentos de acompañamiento, sea nominalmente o mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta, excepto que se demuestre que el tenedor ha falsificado o no ha conservado correctamente el producto, siempre que en el etiquetado se especificaran las condiciones de conservación.

b) También será responsable el elaborador o fabricante que no figura en el etiquetado o documentos de acompañamiento, si se prueba la connivencia. En el supuesto de que se haya falsificado el etiquetado o documentos de acompañamiento, la responsabilidad corresponderá a quien lo haya falsificado.

c) Quienes comercialicen productos no conformes, si del etiquetado o documentos de acompañamiento se dedujera directamente la infracción.

d) Si el producto envasado no aportara los datos necesarios para identificar al responsable, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente, será considerado responsable quien comercializó el producto, salvo que pudiera identificarse al envasador, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al tenedor.

3. Se presumirá responsable de las infracciones en productos a granel o envasados sin etiqueta o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social a su tenedor, excepto cuando pueda identificarse de manera cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, y sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual.

4. De las infracciones cometidas por personas jurídicas, incluidos los consejos reguladores de las denominaciones geográficas y los órganos de control y certificación, serán responsables subsidiariamente los administradores o titulares de los mismos que no realizaran los actos necesarios que fueran de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieran el incumplimiento por quienes de ellos dependen o adoptaran acuerdos que hicieran posible tales infracciones.

5. Asimismo, serán responsables subsidiariamente los técnicos responsables de la elaboración y control respecto a las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

6. También tendrá esta consideración el transportista que lleve las mercancías sin la documentación adecuada, cuando se pruebe su connivencia con el responsable.

7. La responsabilidad administrativa por las infracciones reguladas en la presente ley será independiente de la responsabilidad civil o penal que, en su caso, pueda exigirse a sus responsables, sin perjuicio de que no puedan concurrir dos sanciones cuando se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

8. En las infracciones en que haya participado más de una persona, física o jurídica, la responsabilidad será solidaria.

Artículo 72. Sanciones.

1. La comisión de infracciones que figuran en la presente ley podrá dar lugar a las sanciones siguientes:

a) Multa desde 500 hasta 2.000 euros en caso de infracciones leves, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el valor de los productos objeto de la infracción.

b) Multa comprendida entre 2.001 y 30.000 euros para las faltas graves, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el 5% del volumen de ventas de los productos objeto de la infracción correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de iniciación del procedimiento sancionador.

c) Multa comprendida entre 30.001 y 300.000 euros para las faltas muy graves, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el 10% del volumen de ventas de los productos objeto de la infracción correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de iniciación del procedimiento sancionador.

2. En los supuestos de infracciones calificadas como graves o muy graves, cometidas por personas inscritas en los registros de denominaciones geográficas, marcas u otras figuras de protección de la calidad alimentaria, cuando las actuaciones realizadas hayan ocasionado un grave perjuicio o desprestigio a la denominación, marca o figura de protección, la autoridad a la que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria, la suspensión temporal del derecho al uso de dicha denominación, marca o figura de que se trate, o la baja definitiva de sus registros.

La suspensión temporal conllevará la pérdida del derecho a etiquetas u otros documentos propios de la denominación, durante un periodo máximo de tres años, si se trata de una infracción calificada como grave. Si se trata de una infracción muy grave, podrá imponerse la suspensión temporal por un plazo máximo de cinco años o la baja definitiva.

La baja implicará la exclusión del infractor de los registros y, a consecuencia, la pérdida de los derechos inherentes a la denominación o marca.

3. La cuantía de las sanciones podrá ser actualizada por decreto del Consejo de la Xunta transcurridos tres años desde la entrada en vigor de la presente ley. Las actualizaciones posteriores podrán realizarse anualmente cuando las circunstancias económicas y sociales lo requieran.

4. La autoridad a la que corresponda resolver el expediente podrá acordar como sanción accesoria el decomiso o destrucción de la documentación de presentación del producto, del material de identificación del mismo, así como de la mercancía adulterada, falsificada, fraudulenta o no identificada y de aquella que pueda suponer un riesgo para las personas, animales o vegetales. Serán de cuenta del infractor los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso y destrucción de la mercancía, incluida la indemnización al propietario de la mercancía decomisada cuando el mismo no sea el infractor.

5. También podrá imponerse como sanción accesoria a la empresa responsable el pago de los análisis necesarios para comprobar la infracción cometida.

6. En los supuestos de infracciones graves, el Consejo de la Xunta podrá decretar, por acuerdo motivado, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio donde se cometió la infracción, por el plazo máximo de dos años, sin perjuicio, en todo caso, del pago del salario o de las indemnizaciones que procedan y de las medidas que puedan arbitrarse para su garantía, con arreglo a lo establecido en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales. En caso de infracciones muy graves, el periodo máximo será de cinco años.

7. No tendrá el carácter de sanción la clausura, cierre, cese, suspensión o interrupción temporal de las actividades empresariales, instalaciones, locales o establecimientos que no tengan las autorizaciones administrativas o registros preceptivos mientras no se cumplan los requisitos exigidos.

Tampoco tendrá carácter de sanción la retirada, cautelar o definitiva, de los canales de producción o distribución de aquellos productos que sean suministrados por establecimientos que carezcan de la preceptiva autorización.

8. Por razones de ejemplaridad y siempre que concurra alguna de las circunstancias de riesgo o daño efectivo para los intereses económicos del sector alimentario, reincidencia en infracciones graves o muy graves o acreditada intencionalidad en la comisión de las infracciones, la autoridad que adopte la resolución del procedimiento sancionador podrá acordar que se hagan públicas las sanciones impuestas, siempre que hayan adquirido firmeza en vía administrativa, acompañadas del nombre de la empresa y de las personas naturales o jurídicas responsables, con expresa indicación de las infracciones cometidas.

Dichos datos se publicarán en el Diario Oficial de Galicia, en el boletín de la provincia en la cual se halla radicada la empresa, en el Boletín Oficial del Estado si la empresa infractora es de ámbito estatal o internacional y en los medios de comunicación que se consideren oportunos.

9. Las sanciones contempladas en la presente ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa comunitaria.

Artículo 73. Órganos competentes.

1. El órgano competente para incoar los expedientes sancionadores será el delegado provincial correspondiente de la consejería competente en materia de agricultura donde el operador tenga su domicilio o razón social, excepto en el supuesto de que tenga su domicilio fuera de la comunidad autónoma, en cuyo caso la incoación será realizada por el delegado del ámbito territorial donde se detectara la infracción.

El delegado provincial que corresponda encomendará la instrucción de los expedientes a los servicios provinciales que procedan.

2. Los órganos competentes para la imposición de sanciones por las infracciones cometidas en materia de calidad y conformidad de la producción y comercialización alimentarias, reguladas en la presente ley, serán los siguientes:

a) Los delegados provinciales de la consejería competente en materia de agricultura, para las infracciones leves en su grado mínimo.

b) El director general competente en materia de industrias y calidad agroalimentaria, para las demás infracciones leves y para las infracciones graves en su grado mínimo.

c) El consejero competente en materia de agricultura, para las infracciones graves en sus grados medio y máximo.

d) El Consejo de la Xunta de Galicia, para las infracciones muy graves, así como, en su caso, para el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio.

Artículo 74. *Apercibimientos.*

Si a consecuencia de una inspección se comprueba la existencia de irregularidades, el delegado provincial de la consejería competente en materia de agricultura podrá advertir a la empresa en el sentido de que subsane los defectos detectados en un plazo determinado, siempre y cuando no haya estado advertida en el último año por un hecho igual o similar y en caso de que la irregularidad pudiera ser constitutiva únicamente de infracción leve.

Artículo 75. *Multas coercitivas.*

1. En el supuesto de que un infractor no cumpliera con las obligaciones impuestas como sanción o lo hiciera de forma incompleta, podrán imponérsele multas coercitivas, con la finalidad de que cumpla íntegramente la sanción impuesta. Se impondrán con una periodicidad de seis meses hasta el cumplimiento total de la sanción a que se refieren, no pudiendo el importe de las mismas ser superior a 3.000 euros.

2. Estas multas serán independientes y compatibles con las sanciones pecuniarias impuestas por la infracción cometida.

Artículo 76. *Gradación de las sanciones.*

1. A efectos de su gradación, las sanciones se dividirán en tres tramos iguales del siguiente modo:

- 1) Infracciones leves:
 - a) Tramo inferior: de 500 a 1.000 euros.
 - b) Tramo medio: de 1.001 a 1.500 euros.
 - c) Tramo superior: de 1.501 a 2.000 euros.
- 2) Infracciones graves:
 - a) Tramo inferior: de 2.001 a 11.333 euros.
 - b) Tramo medio: de 11.334 a 20.666 euros.
 - c) Tramo superior: de 20.667 a 30.000 euros.
- 3) Infracciones muy graves:
 - a) Tramo inferior: de 30.001 a 120.000 euros.
 - b) Tramo medio: de 120.001 a 210.000 euros.
 - c) Tramo superior: de 210.001 a 300.000 euros.

2. Para la determinación concreta de la sanción a imponer, dentro de los tramos asignados a cada tipo de infracción, se tomarán en consideración los criterios siguientes:

- a) La existencia de intencionalidad o simple negligencia.
- b) La reiteración, entendida como la concurrencia de varias irregularidades o infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento.
- c) La reincidencia, por comisión en el término de tres años de más de una infracción de la misma naturaleza, cuando así se haya declarado por resolución firme. Este plazo comenzará a contar desde que la resolución haya adquirido firmeza en vía administrativa.
- d) La naturaleza de los perjuicios causados a los operadores alimentarios, en particular el efecto perjudicial que la infracción haya podido causar sobre la salud o los intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio de una deno-

minación geográfica u otra figura de protección de la calidad.

e) El volumen de ventas o producción y la posición de la empresa infractora en el sector.

f) La extensión de la superficie de cultivo o el volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.

g) La cuantía del beneficio ilícito obtenido por la comisión de la infracción, cuyo importe no podrá ser superior a la sanción impuesta.

h) El reconocimiento y la subsanación de las infracciones antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.

i) La falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

j) El grado de incumplimiento de los apercibimientos previos.

k) La generalización en un sector determinado de un mismo tipo de infracción.

3. No obstante lo recogido en el apartado anterior, la cuantía de la sanción podrá minorarse motivadamente, en atención a las circunstancias específicas del caso, cuando la sanción resulte excesivamente onerosa.

4. Los criterios de gradación recogidos en el apartado 2 no podrán utilizarse para agravar o atenuar la infracción cuando estén contenidos en la descripción de la conducta infractora o formen parte del propio ilícito administrativo.

5. La resolución administrativa que recaiga habrá de explicitar los criterios de gradación de la sanción tenidos en cuenta, de entre los señalados en los apartados anteriores de este artículo. Cuando no se considere relevante a estos efectos alguna de las circunstancias enumeradas en dichos apartados, la sanción se impondrá en el grado mínimo en su tramo inferior.

Artículo 77. *Proporcionalidad y efectividad de la sanción.*

La imposición de las sanciones pecuniarias se hará de modo que la comisión de las infracciones no resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas, siempre de acuerdo con el principio de proporcionalidad y la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción a imponer.

Artículo 78. *Pérdida del derecho a la obtención de ayudas.*

La comisión de infracciones muy graves conllevará la pérdida, durante el plazo de un año siguiente a la firmeza de la resolución en vía administrativa, del derecho a obtener ayudas de la administración pública de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Artículo 79. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones leves a que se refiere la presente ley prescribirán al año, las graves a los dos años y las muy graves a los tres años. El término de la prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción. La prescripción se interrumpirá desde el momento en que el presunto infractor tenga conocimiento de la iniciación del procedimiento.

2. Cuando exista toma de muestras, las actuaciones de la inspección se entenderán finalizadas después de haber practicado el análisis inicial.

Las solicitudes de análisis contradictorios y dirimientes que fueran necesarios interrumpirán el plazo de caducidad hasta que se practiquen.

3. Las sanciones leves reguladas en la presente ley prescribirán al año de haber adquirido firmeza, las graves a los dos años y las muy graves a los tres años.

Artículo 80. *Procedimiento sancionador.*

1. Las infracciones tipificadas en la presente ley serán sancionadas previa tramitación del procedimiento sancionador de carácter general, reglamentariamente establecido por decreto de la Xunta de Galicia, respetando las peculiaridades específicas que para esta materia se regulen.

2. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución expresa que ponga fin al procedimiento será de dieciocho meses, a contar desde la fecha de inicio del procedimiento administrativo sancionador, que se corresponde con la fecha del acuerdo de incoación. Transcurrido este plazo sin que se haya notificado la resolución, se producirá la caducidad del mismo, con archivo de las actuaciones.

En caso de que un procedimiento se suspenda o se paralice por causa imputable al interesado, se interrumpirá el cómputo del plazo para resolver.

3. Cuando se produjera la prescripción de la infracción o la caducidad del procedimiento, el titular del órgano competente en la materia podrá ordenar la incoación de las oportunas diligencias para determinar el grado de responsabilidad del funcionario o funcionarios causantes de la demora.

4. Si, mientras se tramita el procedimiento sancionador, se aprecia la posible calificación de los hechos como constitutivos de delito o falta, la administración trasladará las actuaciones al ministerio fiscal y dejará en suspenso el procedimiento administrativo una vez que el correspondiente órgano judicial haya incoado el proceso penal que corresponda, siempre que exista identidad de sujeto, hecho y fundamento. Si la administración tiene conocimiento de que se sigue un procedimiento penal por el mismo hecho, sujeto y fundamento, la misma ha de suspender la tramitación del procedimiento sancionador.

La sanción penal excluye la imposición de sanción administrativa. En caso de que no se haya estimado la existencia de delito o falta, puede continuarse el expediente sancionador, si procede, de conformidad con los hechos que la jurisdicción penal haya considerado probados.

5. En el supuesto de que el procedimiento sancionador se haya iniciado a consecuencia de resultados analíticos, si el inculcado no acepta esos resultados, podrá solicitar la realización de análisis contradictorios de la forma que se establezca reglamentariamente.

Artículo 81. *Procedimiento abreviado.*

En el supuesto de infracciones calificadas como leves y si los hechos estuvieran recogidos en el acta correspondiente o se dedujeran de la documentación recogida por la inspección o de los resultados de los análisis, el expediente podrá instruirse mediante procedimiento abreviado, el cual se establecerá reglamentariamente.

Disposición adicional primera.

En todo lo no contemplado en la presente ley y en tanto no se regulen las normas que la desarrollen o complementen, será de aplicación la normativa autonómica y estatal relacionada con las materias que regula, siempre y cuando no se oponga a lo establecido en la misma.

Disposición adicional segunda.

Se faculta al Consejo de la Xunta a que por norma de carácter reglamentario establezca nuevas figuras de protección de la calidad agroalimentaria.

Disposición adicional tercera.

Se establecerán protocolos entre los diferentes departamentos de la Xunta de Galicia competentes en las materias relacionadas con el objeto de la presente ley a fin de coordinar los controles y sistemas de información para garantizar la trazabilidad de los productos alimentarios y el cumplimiento de la normativa de aplicación.

Disposición adicional cuarta.

Las normas contenidas en la presente ley se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación sobre disciplina de mercado y defensa de los consumidores y usuarios.

Disposición adicional quinta.

Las disposiciones de la presente ley, y en concreto las relativas al procedimiento de reconocimiento, reglamentos y control y certificación de las denominaciones geográficas, así como al régimen jurídico, reconocimiento, funciones, organización, recursos, régimen sancionador y demás preceptos referidos a los consejos reguladores, serán de aplicación a la producción agraria ecológica.

Disposición adicional sexta.

La presente ley será igualmente de aplicación a la regulación del régimen sancionador de la producción integrada.

Disposición adicional séptima.

Los productos artesanos alimentarios producidos y elaborados legalmente en otras comunidades autónomas del Estado español u otros estados miembros de la UE y de los países AELC, partes contratantes en el Acuerdo sobre el espacio económico europeo (EEE), de acuerdo con una normativa oficial específica de artesanía alimentaria, podrán comercializarse en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia bajo esa misma denominación.

A fin de evitar confusión en los consumidores, dicha denominación habrá de completarse con la mención expresa de la norma legal reguladora del país o comunidad autónoma de origen del producto, de manera que permita al comprador conocer dicho origen y distinguirlo de otros productos.

Disposición adicional octava.

A los órganos de gestión de los vinos de calidad con indicación geográfica les será de aplicación lo contenido en la presente ley referido a los consejos reguladores.

Disposición adicional novena.

En el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia, el órgano administrativo a que se refiere el artículo 69 de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de marcas, competente para autorizar los reglamentos de uso de marcas de garantía aplicadas a productos alimentarios será la consejería con competencias en materia de agricultura o pesca, según sea la naturaleza agraria o pesquera del producto.

No obstante lo anterior, la utilización en los productos alimentarios de cualquier marca colectiva o de garantía que incluya en su nombre signos geográficos relativos al territorio de la Comunidad Autónoma gallega requerirá, para la autorización de su uso, informe favorable de la consejería competente en razón a la naturaleza del producto de que se trate.

Disposición transitoria primera.

Los operadores alimentarios tendrán un plazo de dos años desde la entrada en vigor de la presente ley para adaptar su régimen de aseguramiento de la calidad a las exigencias contenidas en los artículos 42 a 47.

Disposición transitoria segunda.

Los artesanos y talleres artesanales con actividades relacionadas con la producción alimentaria inscritos en las secciones II y III del Registro General de Artesanía de Galicia se inscribirán de oficio en el Registro de la Artesanía Alimentaria de Galicia regulado en el artículo 26 de la presente ley, con sometimiento pleno a las obligaciones y condiciones que establezca la normativa de desarrollo de esta ley en materia de artesanía alimentaria, siendo la tramitación de las inscripciones gratuita.

Disposición transitoria tercera.

Para las infracciones cometidas antes de la entrada en vigor de la presente ley, el procedimiento sancionador se regirá por la normativa anterior.

Disposición transitoria cuarta.

En el plazo de dos años desde la publicación de la presente ley, habrán de adaptarse a las previsiones de la misma los actuales reglamentos de las denominaciones de calidad, así como sus consejos reguladores.

Disposición transitoria quinta.

Mientras no se establezcan las cuotas internas definitivas, los consejos reguladores continuarán aplicando los importes que tengan establecidos conforme a la legislación anterior.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o sean incompatibles con lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final primera.

La Xunta de Galicia dictará todas las disposiciones necesarias para el desarrollo y correcta aplicación de la presente ley.

Disposición final segunda.

La Ley 1/1992, de 11 de marzo, reguladora de la artesanía de Galicia, y las disposiciones que la desarrollan no serán de aplicación en materia de artesanía alimentaria, la cual se regirá por lo establecido en la presente ley y normativa específica que la desarrolle.

Disposición final tercera.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, 18 de febrero de 2005.

MANUEL FRAGA IRIBARNE
Presidente

(Publicada en el «Diario Oficial de Galicia» número 49,
de 11 de marzo de 2005)

6226 LEY 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

PRÉAMBULO

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, pretendió fijar los principios de una nueva relación médico-enfermo, apartándose del carácter paternalista para ir hacia una relación basada en el principio de autonomía de la persona. El ciudadano cambia su condición de mero enfermo para pasar a ser considerado usuario de los servicios sanitarios, nueva situación ésta en la que consecuentemente resalta el derecho a la información sanitaria.

Así también, las organizaciones internacionales con competencia en la materia mostraron interés por el desarrollo de este derecho, el cual dio lugar al Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, que fue suscrito el 4 de abril de 1997, y entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países suscriptores, y establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad en el campo de la biología y la medicina. De este modo, trata el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

A la Comunidad Autónoma de Galicia, en función de la competencia recogida en el artículo 33.1 del Estatuto de autonomía de Galicia, corresponde el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. La legislación básica en materia de derechos de los enfermos era la ya mencionada Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, que recogía el llamado catálogo de derechos y deberes de los pacientes, en los artículos 10 y 11 respectivamente.

Al amparo de este título competencial, el Parlamento de Galicia aprobó la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. En su exposición de motivos ya se indicaba: «... se promulga esta norma con la que se pretende el establecimiento de los criterios mínimos que faciliten la armonización de los diversos formatos que surgieron a partir de las normas sectoriales promulgadas para atender a aspectos específicos de la asistencia sanitaria, echándose en falta un marco común».

Posteriormente, el Estado, al cual corresponde la competencia exclusiva respecto a las bases y coordinación general de la sanidad —artículo 149.1.16 de la Constitución—, aprobó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Su exposición de motivos precisa: «... la presente ley completa las previsiones que la Ley general de sanidad enunció como principios generales». Asimismo: «... el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa recogida en la Ley general de sanidad».

Es así que la finalidad de la presente modificación es la adaptación de la Ley autonómica 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, a la Ley estatal 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de