

## **IPN 99/13. PROYECTO DE REAL DECRETO SUBPRODUCTOS ANIMALES NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO E HIDRÓLISIS**

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, en su reunión de 19 de junio de 2013, ha aprobado el presente informe, relativo al *Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de aplicación en España del Reglamento (CE) nº 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano* (el PRD), en el que se analizan las implicaciones del mismo desde el punto de vista de la competencia efectiva en los mercados.

La solicitud de informe tuvo entrada en esta Comisión el 5 de junio de 2013. La documentación remitida consistió en un borrador del PRD, la Memoria de Análisis del Impacto Normativo, y un informe de la Abogacía del Estado de la Subsecretaría del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA).

El presente informe se adopta en ejercicio de las competencias consultivas en relación con proyectos y proposiciones de normas que afecten a la competencia, que el artículo 25.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia<sup>1</sup> le atribuye a la CNC.

### **I. ANTECEDENTES**

El PRD establece las condiciones y requisitos para el almacenamiento temporal de ciertos subproductos de la especie porcina generados en la explotación ganadera mediante el procedimiento de hidrólisis para su posterior destrucción. La eliminación de subproductos mediante hidrólisis consiste en el almacenamiento de cadáveres de animales y otros subproductos de los mismos en contenedores cerrados herméticamente favoreciendo la descomposición animal. Una vez alcanzada la capacidad máxima del contenedor se procede a su cierre hermético durante un número de meses, y transcurrido este periodo los posibles restos son recogidos y eliminados por otros procedimientos.

Tras el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de 21 de enero de 2009 sobre el proyecto de estudio de alternativas para la destrucción de cadáveres utilizando el sistema búnker, el *Reglamento (UE) nº 749/2011, que modifica el Reglamento (UE) nº 142/2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación*

---

<sup>1</sup> La CNC continúa ejerciendo la competencia del artículo 25.a) de la Ley 15/2007 según lo indicado en la Disposición Transitoria tercera de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

*del Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78//CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma, permitió a cinco Estados miembros, entre los que se encuentra España, utilizar potestativamente el método de hidrólisis.*

El mencionado Reglamento comunitario permite la utilización de la metodología hidrolítica de subproductos animales fijando una serie de condiciones para eliminar el riesgo de contagio de enfermedades transmisibles a las personas o los animales. El tratamiento mediante hidrólisis queda limitado a determinados subproductos de la especie porcina generados en la explotación ganadera, fijando un periodo de tres meses de cierre hermético del contenedor en el proceso de hidrólisis.

El Reglamento establece requisitos específicos para los contenedores y su ubicación, exigiendo la realización de controles oficiales sobre los mismos; además, se obliga a la destrucción posterior del material hidrolizado a través de incineración o coincineración, eliminación en un vertedero autorizado, conversión en *compost* o transformación en biogás. Igualmente se establece la obligación para los cinco Estados miembros interesados en utilizar esta metodología de llevar a cabo controles rigurosos sobre los operadores para prevenir riesgos potenciales para la salud.

La CNC ha examinado en diversos expedientes<sup>2</sup> el régimen de tratamiento y destrucción de subproductos animales no destinados a consumo humano (SANDACH), en casos relacionados con la repercusión del coste de destrucción de residuos y condiciones de acceso para el ejercicio de la actividad de destrucción de cadáveres. Desde el punto de vista de la promoción de la competencia, el sector de los residuos ha sido examinado por la CNC, con ocasión de la tramitación de la Ley 22/2011 en el IPN 49/10 Anteproyecto de Ley de Residuos y suelos contaminados y en el IPN 94/13 PRD por el que se regula el traslado de residuos.

En el presente PRD, la Abogacía del Estado de la Subsecretaría del MAGRAMA, tras solicitar informe a la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) en el que se señala la posibilidad de que el procedimiento establecido en el PRD pueda ser coincidente con una patente concedida o con otra que eventualmente se pueda conceder, recomienda la solicitud de informe a la CNC para que se analice la posible distorsión del mercado que pueda producir la aprobación de la norma.

---

<sup>2</sup> Expedientes 556/03, Empresas cárnicas; S/0289/10 Industria cárnica; S/0290 Asociaciones de ganaderos; y S/0249/10 Dirección General producción Castilla y León.

## II. CONTENIDO

El PRD tiene un artículo único que añade una Disposición adicional y un anexo al Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre de 2012, *por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano*.

La nueva Disposición adicional a) establece la necesidad de autorización previa para la utilización del sistema de hidrólisis por los operadores interesados, b) regula el registro de instalaciones autorizadas para el uso de hidrólisis que deben mantener las autoridades competentes, y c) determina los controles oficiales a realizar en las explotaciones que utilicen la hidrólisis.

En el nuevo Anexo IV se concretan a) los materiales procedentes de la especie porcina que pueden ser gestionados mediante hidrólisis, b) el contenido de la solicitud para la instalación del sistema de hidrólisis, c) los requisitos que deben cumplir los contenedores y su ubicación, d) el procedimiento de trabajo con el sistema de hidrólisis, e) la gestión posterior de los materiales hidrolizados, y f) los registros que las explotaciones autorizadas deben mantener.

## III. OBSERVACIONES

### ***III.1. Sobre la conformidad del PRD con la normativa comunitaria***

En opinión de la CNC, el PRD objeto de análisis se ajusta adecuadamente a los requisitos que se establecen en el Reglamento (UE) nº 749/2011 para la utilización de la metodología hidrolítica por los Estados miembros interesados en su aplicación, no afectándose adicionalmente a la competencia<sup>3</sup>.

Al regular el PRD los requisitos de los contenedores se reproduce casi literalmente el Reglamento (UE) nº 749/2011, existiendo alguna diferencia de carácter menor sobre la que se profundizará posteriormente al analizar las implicaciones de que exista alguna patente vigente en relación con el proceso de hidrólisis.

---

<sup>3</sup> Entre otros, el PRD limita la utilización del proceso a los mismos materiales de origen porcino establecidos en el Reglamento comunitario: animales y partes de animales que murieron sin ser sacrificados para consumo humano; fetos; oocitos, embriones y esperma no destinado a reproducción; y sangre, placenta, pelo y recortes de pezuñas que no presenten ningún signo de enfermedades transmisibles a los animales o seres humanos.

Respecto a la regulación de la ubicación de los contenedores, se respetan las estipulaciones del Reglamento comunitario<sup>4</sup>.

Finalmente, en la regulación del procedimiento de trabajo, la gestión posterior de los materiales hidrolizados y los registros que deben mantener las explotaciones y plantas autorizadas, el PRD se ajusta al Reglamento (UE) nº 749/2011.

Las principales novedades del PRD en relación con el Reglamento comunitario se refieren a aspectos administrativos y operativos para garantizar el control riguroso de los procesos de hidrólisis que la normativa comunitaria demanda a los Estados miembros. En concreto, los cambios detectados se refieren a:

- la información que debe mostrarse en un lugar visible del contenedor (datos del fabricante, nº de serie, leyenda, material que contiene);
- la regulación de la solicitud y autorización previa para la instalación del sistema de hidrólisis;
- la regulación del registro actualizado de las explotaciones autorizadas para el uso de la hidrólisis por las autoridades competentes;
- el control oficial que debe llevarse a cabo por las autoridades competentes en las explotaciones que utilicen hidrólisis y en las plantas que recojan y gestionen los materiales hidrolizados;
- otros aspectos puntuales del procedimiento de trabajo.

Estos elementos, que no se regulan expresamente en la normativa comunitaria, podrían suponer trabas para el acceso a la actividad (autorización previa) y cargas administrativas adicionales para los operadores (información, registros y control oficial).

Desde el punto de vista de la justificación de estas posibles restricciones a la competencia, la CNC considera que, atendiendo al objetivo de garantizar un control efectivo que elimine riesgos potenciales para la salud pública (una razón de imperioso interés general, RIIG) podría existir la necesidad de concretar los anteriores elementos en el PRD. Adicionalmente, atendiendo a esta RIIG, los requisitos no serían desproporcionados.

Por otro lado, se han detectado otros elementos potencialmente restrictivos de la competencia, como la necesidad de que la gestión posterior de los materiales hidrolizados se realice exclusivamente en territorio nacional o el hecho de que deban ser retirados por un gestor-transportista autorizado, pero los mismos se encuentran

---

<sup>4</sup> Debiendo situarse en una zona específicamente dedicada a este fin, separada de las naves de la explotación, y que disponga de caminos específicos de acceso para el movimiento de los subproductos de los animales, el equipo y los vehículos que recojan los materiales hidrolizados.

amparados por la normativa comunitaria y se justificarían igualmente para garantizar la protección de la salud pública.

En definitiva, las potenciales restricciones a la competencia identificadas no representarían trabas innecesarias desde el punto de vista de competencia, pues existen RIIG relativas a la protección de la salud pública, así como disposiciones específicas en la normativa comunitaria, que justificarían el control que se establece en el PRD. Adicionalmente, dicho control, también demandado en los considerandos del Reglamento comunitario, no se considera desproporcionado en relación al objetivo a conseguir.

### ***III.2. Sobre la posibilidad de que el procedimiento establecido en el PRD pueda ser coincidente con patentes concedidas***

La Abogacía del Estado de MAGRAMA cuestiona a la CNC sobre la potencial distorsión del mercado que pueda producir la publicación del PRD teniendo en cuenta que el procedimiento establecido en la normativa podría ser coincidente con una patente concedida y con otra que eventualmente se pueda conceder, tal y como señala la OEPM en su informe<sup>5</sup>.

La fundamentación económica de la legislación sobre patentes residiría en el interés público en promover, dinámicamente, la innovación y el bienestar general mediante la concesión de un derecho exclusivo al titular de una patente durante el periodo de tiempo mínimo indispensable para facilitar dichos efectos<sup>6</sup>.

Esta finalidad de las patentes debe ser congruente con otros objetivos de política de competencia, evitando en particular que el uso de la patente pueda obstaculizar o dificultar indebidamente la entrada al mercado de operadores y su actividad.

En consecuencia, la CNC realiza las siguientes consideraciones desde el punto de vista de la competencia:

---

<sup>5</sup> A pesar de la existencia de patentes, la OEPM señalaba en el informe remitido a la Abogacía del Estado del MAGRAMA la posibilidad de que la patente concedida pudiera ser declarada nula y la existencia de dudas sobre la validez de la segunda patente en caso de que fuera concedida.

<sup>6</sup> Económicamente el conocimiento tiene rasgos de bien público puro (en el sentido de uso no rival ni excluyente). Sin intervención, habría infraprovisión: la inversión en innovación se situaría por debajo del óptimo social. La patente otorgaría al titular del derecho la capacidad de excluir, pero seguiría sin existir económicamente rivalidad en el consumo. Es por eso que desde un punto de vista económico podría ser favorable para la competencia, e incluso en ocasiones necesario, exigir licencias RAND (*Reasonable and Non-Discriminatory*) o FRAND (*Fair, Reasonable and Non-Discriminatory*) cuando la patente sea vital para el acceso a un mercado. Vid. Caso COMP/38.636 RAMBUS.

En primer lugar, se debe evitar con la máxima extensión posible que se prescriba a nivel normativo el uso de tecnologías o procedimientos protegidos por una patente. Así, en el caso de que existieran tecnologías sustitutivas o alternativas, la opción preferible desde el punto de vista de competencia sería aquella en la que el legislador dejara un margen suficiente para que los operadores puedan optar por el uso de la tecnología patentada o por las posibles tecnologías sustitutivas no protegidas por patentes.

En este caso, la utilización del proceso de hidrólisis por parte de los operadores se contempla en la normativa comunitaria y en el PRD con carácter facultativo. Es decir, los operadores pueden seguir realizando la destrucción de estos SANDACH con los procedimientos actuales, reduciendo la posible afectación al mantenimiento de la competencia efectiva en dicho mercado por la utilización de un procedimiento<sup>7</sup> patentado.

En segundo lugar, el posible margen de elección en la normativa nacional es limitado como consecuencia, por un lado, de la primacía y eficacia directa de la normativa comunitaria y, por otro, por el grado de detalle de los requisitos que el Reglamento (UE) nº 749/2011 fija para la utilización del método de hidrólisis con eliminación posterior. El Reglamento establece que el contenedor deberá contar con las siguientes características: tener un dispositivo de cierre; ser impermeable y hermético (a prueba de fugas) y contar con un sello de seguridad; estar revestido de un material anticorrosión; y estar equipado con un dispositivo de control de emisiones gaseosas con filtros a efectos de prevenir el contagio de enfermedades transmisibles a personas y animales.

Estos requisitos de la normativa comunitaria se reproducen de forma casi literal en el apartado 3 del Anexo del PRD. Las diferencias detectadas en comparación con los fijados en el Reglamento (UE) nº 749/2011 son menores y se refieren a los siguientes aspectos: a) los contenedores deben instalarse de modo que pueda comprobarse la superficie externa para controlar la ausencia de fugas o filtraciones; b) debe mostrarse en un lugar visible del contenedor la información relativa a los datos del fabricante, nº de serie, leyenda y material que contiene; c) se hace una referencia expresa en el PRD a que el sistema de cierre del contenedor debe ser también hermético; d) mientras que el Reglamento señala que el contenedor debe estar conectado a una “tubería” que recoja las emisiones gaseosas, en el PRD se menciona simplemente un “dispositivo” que recoja las emisiones gaseosas.

---

<sup>7</sup> Adicionalmente, las Directrices de la Comisión Europea sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal (Diario Oficial C 11 de 14.1.2001) subraya que los estándares deben fijarse por procedimientos “no discriminatorios, abiertos y transparentes” para proteger frente a resultados perjudiciales para la competencia. La CNC desconoce si el procedimiento seguido en la fijación o estandarización del proceso de hidrólisis, en este caso, se ha ajustado suficientemente al procedimiento indicado.

Por último, si alguno de estos requisitos adicionales no contenidos en el Reglamento (UE) nº 749/2011 fuese el motivo por el cual el procedimiento establecido en el PRD pudiese resultar coincidente con el objeto específico de una patente, la CNC recomendaría, desde el punto de vista de competencia, la eliminación de los mismos y su reformulación al contenido literal de la normativa comunitaria.