

# Guía informativa sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos



# Guía informativa sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos



**Edita:**

Dirección General de Ordenación e Inspección  
Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

**Técnico Responsable:**

M<sup>a</sup> del Mar Torrijos López  
Maite San Francisco  
M<sup>a</sup> Cristina Lobera

**Coordinación:**

Carmen Fernández Aguado

**Diseño y maquetación:**

Dirección General de Ordenación e Inspección

**Edición:**

Séptima, noviembre 2012



**Biblioteca  
virtual**

Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



[www.madrid.org/publicamadrid](http://www.madrid.org/publicamadrid)

# Índice

<b>Introducción.</b>	<b>4</b>
<b>I. Información de carácter general.</b>	<b>5</b>
<b>II. Clasificación de Empresas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).</b>	<b>9</b>
<b>III. Empresas y establecimientos alimentarios que no se inscriben en el RGSEAA.</b>	<b>12</b>
<b>IV. Trámites registrales.</b>	<b>15</b>
<b>V. Procedimiento de inscripción/ autorización.</b>	<b>20</b>
<b>VI. Documentación a presentar.</b>	<b>22</b>
<b>VII. Otra información de interés.</b>	<b>25</b>
<b>VIII. Preguntas más frecuentes.</b>	<b>27</b>
<b>IX. Normativa legal del procedimiento.</b>	<b>32</b>
<b>X. Anexos.</b>	<b>34</b>
Anexo I: Producción primaria.	<b>35</b>
Anexo II: Modelo de solicitud de inscripción inicial.	<b>36</b>
Anexo III: Modelo de solicitud de cambios en la situación registral de una empresa alimentaria.	<b>39</b>
Anexo IV: Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.	<b>42</b>
<b>XI. Direcciones Centros de Salud Pública</b>	<b>50</b>

# Introducción

El 8 de marzo de 2011 se publicó el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), cuyos objetivos principales son la actualización y simplificación del procedimiento de Registro Sanitario establecido en España y adaptarlo al marco normativo Europeo, tanto desde el enfoque en materia de Seguridad Alimentaria, como desde la perspectiva de la Directiva de Servicios.

Las novedades principales de este Real Decreto se podrían resumir en la exigencia de autorización previa en las actividades alimentarias relacionadas con los productos de origen animal, la supresión del trámite de convalidación y la inclusión de todas las empresas que sean eslabón responsable en la cadena alimenticia. Se establecen, así mismo, las directrices para aplicar registros de carácter nacional o autonómico en función del ámbito territorial de la actividad económica de los establecimientos.

La obligación del registro de las empresas alimentarias viene impuesto por el Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, que exige que el operador de la empresa alimentaria notifique ante la Autoridad Competente las empresas que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la Autoridad Competente para aquellos casos previstos en el Reglamento 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. En cuanto a los establecimientos que mayoritariamente venden o sirven productos alimenticios al consumidor final, serán objeto de inscripción en los registros de las autoridades competentes de ámbito autonómico.

Dicho Registro tiene carácter nacional, público e informativo y es un registro unificado de ámbito estatal, que se constituye como una base de datos informatizada, en el que se incluirán los datos obrantes en los registros gestionados por los órganos competentes de las comunidades autónomas. Está adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Política social e igualdad. En la Comunidad de Madrid, el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos está adscrito al Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública de la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad.

La finalidad del Registro es la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, a través de la información actualizada de las empresas que comercializan productos alimentarios, de manera que facilite el control oficial de las empresas, establecimientos y productos sometidos a inscripción y asegurando la posibilidad de actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en que exista un peligro para la salud pública sin que se obstaculice la libre circulación de mercancías. La inscripción en el Registro no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto al cumplimiento de la legislación alimentaria.

Con el fin de facilitar las tramitaciones con el Registro General Sanitario de Alimentos de la Comunidad de Madrid se ha elaborado esta guía confiando en que sea de utilidad para sus usuarios.

# I

## Información de carácter general

# I Información de carácter general

En el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) se deben inscribir cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, que desarrollen su actividad en fases posteriores a la producción primaria, siempre que reúnan los siguientes requisitos:

- a) Que la sede del establecimiento o la sede o domicilio social de la empresa que no tenga establecimiento esté en territorio español.
- b) Que su actividad tenga por objeto:
  - 1. Alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.
  - 2. Materiales y objetos destinados a estar en contacto con los alimentos.
  - 3. Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.
- c) Que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías:
  - Producción, transformación, elaboración y/o envasado.
  - Almacenamiento, distribución y/o transporte.
  - Importación de productos de países no pertenecientes a la UE.

Se inscriben también:

- d) Productos alimenticios destinados a una alimentación especial que vayan a ser comercializados dentro de España, cuando su normativa así lo disponga. Actualmente los productos sujetos a inscripción son:
  - Alimentos destinados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas.
  - Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
  - Alimentos sin gluten.
  - Alimentos para diabéticos.
  - Alimentos pobres en sodio y sales hiposódicas.
  - Alimentos para prematuros.
  - Otros productos destinados a una alimentación especial y que tienen consideración de dietéticos conforme a la legislación de otro Estado miembro de la Unión Europea.
- e) Aguas minerales naturales y aguas de manantial, cuya extracción se efectúe en territorio nacional, así como las extraídas en países terceros tras su reconocimiento como tales por el Estado español, salvo que hayan sido reconocidas por otro Estado miembro de la Unión Europea.

Según en qué sector de la alimentación y en qué fase de la cadena ejercen su actividad los operadores de la empresa alimentaria, se dan dos posibilidades:

⇒ **Establecimientos sujetos a inscripción**, para aquellas empresas que comercializan productos de origen no animal y todas aquellas que no tienen instalaciones, independientemente de los productos que comercialicen, como por ejemplo: importadores, transportistas, etc. Estos establecimientos deben presentar una comunicación previa o simultánea al inicio de su actividad. Se les otorga un número de registro sanitario que en este caso no representa ningún valor añadido y no es obligatorio que figure en el etiquetado.

Se incluyen en este apartado:

- Establecimientos que comercializan productos de origen no animal sean transformados o no. Ejemplos de empresas que trabajan dentro de estos sectores: cereales, harinas y derivados; vegetales (hortalizas, frutas, setas, tubérculos, legumbres) y derivados; azúcares y derivados; miel y productos relacionados con la extracción de miel; condimentos y especias; alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados; alimentación especial y complementos alimenticios; aguas envasadas y hielo; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; aditivos, aromas, enzimas y coadyuvantes tecnológicos; materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- Empresas elaboradoras de alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal, como por ejemplo, pizza de jamón y queso.
- Empresas de restauración sin instalaciones propias de elaboración, cocinas centrales, catering y comidas preparadas para suministro en medios de transporte.
- Empresas con almacenamiento sin control de temperatura (incluidos los productos de origen animal, como por ejemplo conservas de pescado).
- Distribuidores e importadores (incluidos los productos de origen animal).
- Actividades de transporte de alimentos.

⇒ **Establecimientos sujetos a autorización**, para aquellas empresas que comercializan productos de origen animal y tienen instalaciones (fabricantes, envasadores, almacenistas...). La exigencia de autorización previa por la Autoridad Competente al inicio de la actividad económica se limita a los establecimientos regulados específicamente en el artículo 4.2. del Reglamento 853/2004. La Autoridad Competente realiza un control oficial, previo al inicio de la actividad. Una vez otorgado el número, éste debe figurar con carácter obligatorio en etiquetas y documentos y en muchos casos debe llevar una marca sanitaria o marca de identificación donde figure este número igualmente. El incumplimiento de la normativa puede dar lugar a una retirada de la autorización.

Se incluyen en este apartado empresas que comercializan productos alimentarios de origen animal transformados o no. Se engloban en distintos sectores:

1. Carnes y derivados, aves y caza.
2. Pescados, crustáceos, moluscos y derivados.
3. Huevos y derivados.
4. Leche y derivados.
5. Comidas preparadas cuyos ingredientes fundamentales son de origen animal. Se incluyen aquí establecimientos que preparan alimentos en



los que siempre predomina un producto de origen animal. Ej.: empresa que elabora productos a base de carne como alitas adobadas, albóndigas, salchichas de pollo, pinchos morunos, etc.

6. Reenvasadores o almacenistas frigorífico o en congelación de productos de origen animal.

## **II**

# **Clasificación de Empresas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA)**

## II Clasificación de Empresas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA)

EL RGSEAA tiene un catálogo para la clasificación e identificación de las empresas. En función del sector alimentario se le inscribe en una o más de las siguientes **claves**:

- 5 Conservación de alimentos
- 10 Carnes y derivados, aves y caza
- 12 Pescados, crustáceos, moluscos y derivados
- 14 Huevos y derivados
- 15 Leche y derivados
- 16 Oleaginosas y grasas comestibles
- 20 Cereales, harinas y derivados
- 21 Vegetales (hortalizas, frutas, setas, tubérculos, legumbres) y derivados
- 23 Edulcorantes naturales, derivados, miel y productos relacionados
- 24 Condimentos y especias
- 25 Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y derivados
- 26 Comidas preparadas, alimentación especial y complementos alimenticios
- 27 Aguas envasadas y hielo
- 28 Helados
- 29 Bebidas no alcohólicas
- 30 Bebidas alcohólicas
- 31 Aditivos, aromas, enzimas y coadyuvantes tecnológicos
- 39 Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
- 40 Almacenistas, distribuidores, envasadores e importadores polivalentes

Dentro de la **clave 40** se anotan las empresas alimentarias que comercializan productos de dos o más claves siempre que no los elaboren, fabriquen o transformen. Por ejemplo empresa distribuidora de productos cárnicos, de la pesca y comidas preparadas.

Así mismo, en la clave 40 se anotarán las empresas dedicadas al transporte de productos alimentarios, si bien, la empresa que transforma, envasa, almacena, distribuye o importa, si además transporta las mercancías a sus clientes en vehículos propios, no tiene que registrarse como empresa de transporte.

### Categorías

Dentro de cada sector de alimentación las empresas se inscribirán en la o las categorías principales. Se intenta evitar la anotación de las categorías que van implícitas en el desarrollo de las categorías principales.

Se puede ejercer cualquiera de las siguientes categorías: fabricante, envasador, distribuidor, almacenista, importador u otras específicas. Una de ellas será la principal y justifica el desarrollo de las demás, es decir, que la fabricación de alimentos requiere un almacenamiento en sus propias instalaciones o que el almacenamiento tiene ligado, normalmente, la distribución comercial. Por esto, una empresa se inscribirá, como norma general, en la categoría superior (Ej. si es fabricante no se anota como envasador, distribuidor ni almacenista, o si es almacenista no se tiene que anotar como distribuidor).

En el caso de la categoría de importación, se considera que la distribución está implícita si son productos de países terceros y no haría falta anotar la distribución. Si en la actividad de la empresa hay productos de la UE y productos de países terceros, también se inscribirá exclusivamente en importación, por la razón descrita anteriormente.

Por otro lado, un operador que importa desde países terceros siempre se anota, salvo que utilice los productos importados como materia prima o los someta a un proceso de reenvasado en sus instalaciones. Un comercio minorista que importa, aunque lo transforme en su establecimiento, también se anota como importador.

La categoría de distribución se asignará a las empresas dedicadas a la comercialización de productos que en ningún momento entran físicamente en sus instalaciones.

**III**

**Empresas y establecimientos alimentarios  
que no se inscriben en el  
RGSEAA**

# III Empresas y establecimientos alimentarios que no se inscriben en el RGSEAA

Dentro de los establecimientos o empresas alimentarias que no se inscriben en el Registro General Sanitario de Establecimientos Alimentarios y Alimentos, en función de la fase de la cadena alimentaria en la que desarrollan su actividad, se distingue:

**1 La producción primaria y las actividades conexas** (transporte, almacenamiento y manipulación) desarrolladas en la explotación del productor y que no supongan una modificación sustancial del producto final. Se entiende por producción primaria, *la producción, cría o cultivo de productos primarios con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.* (Reglamento (CE) nº 178/2002, artículo 3, apartado 17). Como operaciones conexas a la producción primaria se entiende el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en el lugar de producción siempre que no se altere su naturaleza sustancial (anexo I, parte A, punto I, apartado 1 del Reglamento (CE) nº 852/2004).

Estas actividades se inscribirán en un Registro dependiente de las Autoridades de Agricultura.

Únicamente se inscribirán en el RGSEAA si las instalaciones están fuera de la explotación del productor o si se modifica la naturaleza sustancial del producto final.  
Ej.: producción de queso en la explotación ó elaboración de zumo.

Se puede encontrar información más detallada sobre la producción primaria en el anexo I.

**2 Los establecimientos dedicados a la venta directa al consumidor final.** No están sujetos a inscripción en el RGSEAA los establecimientos y sus empresas titulares en el supuesto de que exclusivamente manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega in situ al consumidor final, con o sin reparto a domicilio, o a colectividades. Dentro de sus instalaciones pueden realizar transformaciones de los productos además de su venta al consumidor final.

Se incluyen aquí:

- Establecimientos que venden al consumidor final in situ. Ej.: supermercados, carnicerías, pescaderías, fruterías y panaderías, etc.
- Establecimientos que preparan, venden y sirven para su consumo en los mismos. Ej.: bares, restaurantes, cafeterías, etc.
- Comedores escolares, comedores de empresas, etc.

Estos establecimientos pueden vender a otro establecimiento de comercio al por menor, siempre que:

- Esa venta sea marginal en términos tanto económicos como de producción respecto de la realizada por el establecimiento, y
- La venta se realice en el ámbito de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente.

### **3 Las empresas alimentarias y la venta por Internet**

Algunas empresas ofrecen sus productos para la venta a través de Internet. Éstas se consideran dentro de la definición de empresa alimentaria y se les aplican los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, considerándose a nivel de inscripción como establecimientos minoristas si se vende a consumidor final o de inscripción en el RGSEAA, si distribuye alimentos o productos alimenticios a otras empresas alimentarias.

El hecho de que la empresa alimentaria esté incluida o no entre las que necesitan disponer de número de Registro Sanitario de Alimentos para ejercer su actividad no marca diferencias en cuanto a las garantías sanitarias.

## IV Trámites registrales



## IV Trámites registrales

Serán objeto de asiento en el Registro, los siguientes trámites:

- a) El inicio de las actividades de la empresa y establecimiento.
- b) La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción de las empresas y establecimientos alimentarios (ej. cambio de titularidad, de domicilio social o industrial, ampliación de la actividad alimentaria, etc.).
- c) El cese definitivo de las empresas y establecimientos que dará lugar a la cancelación de la inscripción.
- d) La puesta en el mercado de los productos alimenticios para una alimentación especial y la autorización y reconocimiento de las aguas minerales naturales y las aguas de manantial.
- e) El cese de la comercialización de los productos alimenticios para una alimentación especial y de las aguas minerales naturales y aguas de manantial, que darán lugar a la cancelación de la inscripción.

### 1. Inicio del procedimiento

El **inicio** del procedimiento se producirá a instancia del interesado o su representante legal, con carácter previo al inicio de su actividad y en función del sector alimentario y del tipo de actividad a desarrollar. Se inscribirán en el Registro cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en caso de ser operadores de empresas alimentarias sin establecimiento, se inscribirán en función de su razón social. Se entregará la instancia, el impreso del pago de tasas y la documentación necesaria según el trámite solicitado en los lugares que figuran a continuación:

- Presencial:
  - En cualquiera de las Oficinas de Registro de la Comunidad de Madrid.
  - En los Centros de Salud Pública.
  - En cualquiera de las Oficinas de Registro de La Administración General del Estado, de otras Comunidades Autónomas, de Ayuntamientos de la Comunidad de Madrid adheridos a la Red de Oficinas Integradas de Atención al Ciudadano.
  - Representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
  - Oficinas de correos, en la forma reglamentariamente establecida.
- Por Administración Electrónica:

Se puede realizar también la tramitación electrónica, a través del Registro Telemático de la Comunidad de Madrid. Es necesario disponer de uno de los Certificados Electrónicos reconocidos por la Comunidad de Madrid. En la información que figura en la página Web de la Comunidad del Registro Sanitario de Alimentos, en el apartado "Gestión", se encuentra la opción "Gestión telemática" que le permite cumplimentar en línea el impreso de solicitud y anexar documentos,

que serán enviados, de forma inmediata al departamento correspondiente para su tramitación. Igualmente se puede descargar el impreso para el abono de las tasas, efectuar el pago a la cuenta indicada y adjuntarlo con el resto de documentación.

En la solicitud, se posibilita la opción de recibir las Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid.

También podrán aportarse documentos, durante la tramitación del expediente, a través del servicio de “aportación telemática de documentos”, y enviar comunicaciones referidas a expedientes abiertos, accediendo a través de la “consulta de expedientes”, dentro de la página de la Administración Electrónica.

Se considera como **fecha de inicio**, según la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la fecha de entrada de la solicitud y la documentación de acompañamiento en cualquiera de los Registros mencionados.

Si la **documentación fuera incompleta o incorrecta**, se enviará un requerimiento, comunicando al interesado la documentación que debe aportar y dándole un plazo de subsanación de 10 días, transcurrido el cual sin su presentación, se procederá al archivo del expediente.

## 2. Tramitación

La tramitación de los expedientes se realizan de acuerdo con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común.

Existen dos procedimientos de tramitación en función de que la empresa necesite inscripción o autorización. En todos los casos la solicitud será la misma, según modelo que figura en el anexo II.

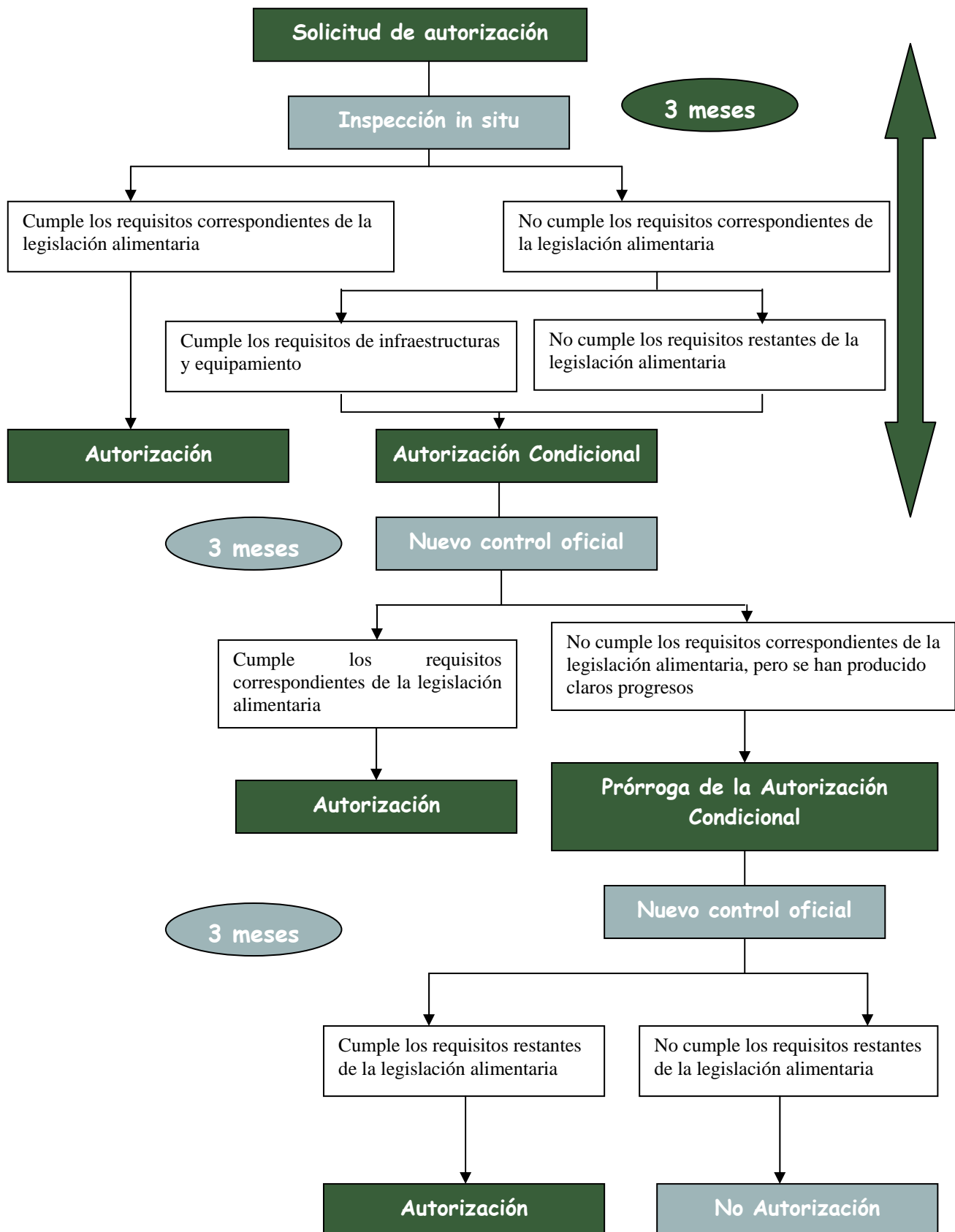
En los establecimientos sujetos a inscripción o notificación, siempre que la documentación que la acompañe sea suficiente y adecuada, la presentación de la misma será condición única y suficiente para que se tramite su inscripción y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo.

En el caso de los establecimientos sujetos a autorización, las autoridades competentes procederán a su autorización, tras **inspección o control oficial**, que se realiza en base a la normativa aplicable a cada actividad. Como resultado de este control oficial, se pueden obtener dos tipos de autorización: plena o condicional.

La **autorización plena** en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos sólo se otorga si la empresa cumple con los requisitos de infraestructura y equipamiento y tiene implantado correctamente un sistema de autocontrol basado en el análisis de peligros y control de puntos críticos (APPCC).

Si el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento se le podrá conceder una **autorización condicional**. Dicha autorización condicional pasará a plena si en un nuevo control oficial del establecimiento, efectuado al cabo de los tres meses se comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos pertinentes de la legislación en materia de piensos o alimentos. Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos estos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última **no será superior a tres meses**.

El esquema, especificando plazos para la concesión y la duración de la autorización condicional, es el siguiente:



En las distintas fases del procedimiento se podrá solicitar cuanta documentación sea necesaria para la correcta evaluación del expediente, así como realizar visitas de inspección en los casos que sea necesario. Asimismo, en el caso de que se precise, se podrán realizar las consultas que se consideren oportunas a otros órganos administrativos.

Durante todo el proceso de tramitación el interesado podrá solicitar información del estado de su expediente, bien mediante un trámite electrónico o mediante solicitud.

### 3. Tasas

La denominación de la tasa es: Inspecciones o auditorías y autorizaciones administrativas de Salud Pública.

- En caso de **empresas sujetas a autorización**, así como productos dietéticos sujetos a autorización deben abonar dos tasas: la tasa por inspección o auditoría y por autorización concedida.
- En caso de **empresas sujetas a inscripción**, se abona exclusivamente la tasa correspondiente a la tramitación administrativa.

## V Procedimiento de inscripción/ autorización

## V Procedimiento de inscripción/autorización

Una vez recibida la comunicación previa o, en su caso, autorizada la inscripción, las comunidades autónomas lo comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), que procederá a su inscripción en el RGSEAA y a la asignación del número de identificación de carácter nacional. Este número le será comunicado al interesado junto con las actividades para las que está autorizado.

De la misma forma, las modificaciones en cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción y la resolución de cancelación de la inscripción por cese definitivo de la actividad económica, serán remitidas a la AESAN a los efectos de modificación del correspondiente asiento registral.

El número de identificación, de cada una de las empresas o establecimientos alimentarios, está formado por dos dígitos, que identifican el sector de la alimentación en el que desarrolla su actividad la industria (o clave), seguidos de un número correlativo, y la sigla que identifica la provincia donde está ubicada la empresa.

Así, por ejemplo, en el número: **XX.ZZZZZZZZ/M**

<b>XX</b>	es la clave de la actividad que desarrolla la industria
<b>ZZZZZZZZ</b>	es el número correlativo asignado por la AESAN
<b>M</b>	es la sigla que representa a la Comunidad Autónoma de Madrid

Esta autorización tendrá una validez indefinida, salvo que por motivos de salud pública o a solicitud del titular o por exactitud registral se proceda a su modificación o cancelación. Así, se deben comunicar los cambios en cuanto a razón social, domicilio, productos, instalaciones y actividades, marcando la casilla correcta dentro de la solicitud para efectuar cambios.

## VI Documentación a presentar

## VI Documentación a presentar

La **solicitud** será en todos los casos la misma, según el modelo que figura en el *Anexo II*. Se señalará en la casilla correspondiente el trámite o los trámites a efectuar, teniendo en cuenta que se deberá cumplimentar una solicitud para cada clave solicitada, aunque para una misma clave se pueden realizar varios trámites en la misma solicitud.

En ella figurarán los datos de la empresa, debiendo cumplimentar todos los campos, excepto los correspondientes a la clave, categoría y actividad, que serán completados por la administración. La solicitud irá firmada por el interesado o su representante legal y debe acompañarse siempre del **documento modelo 030** para el pago de tasas.

Los propietarios o responsables de las empresas alimentarias deberán tener a disposición de la inspección un ejemplar de la **documentación del sistema de autocontrol** basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) o Guías de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH). En los casos que corresponda deberán tener implementado un sistema que asegure la **trazabilidad** de los productos que comercializa.

### 1. Inscripción/Autorización

#### a) Inscripción

- Fotocopia de NIF, por el que se acredite la identidad de la persona física o jurídica que solicita el trámite.
- Memoria técnica descriptiva en la que se detalle la actividad desarrollada, explicando con detalle las actividades alimentarias que va a realizar, el tipo de productos que va a comercializar, si dispone o no de almacén (plano) y su ubicación, etc. En caso de ser empresas que comercialicen complementos alimenticios o productos dietéticos, deben presentar la fotocopia del etiquetado de al menos uno de los productos y los datos del fabricante y una lista exhaustiva de los productos a comercializar.

#### b) Autorización

- Fotocopia de NIF, por el que se acredite la identidad de la persona física o jurídica que solicita el trámite.
- Memoria técnica descriptiva en la que se detalle la actividad desarrollada, explicando con detalle las actividades alimentarias que va a realizar, el tipo de productos que va a comercializar, si dispone o no de almacén y su ubicación, etc.
- Documento del Sistema de Autocontrol ó declaración responsable de la empresa en el que figure que será entregado en un plazo máximo de tres meses.



## 2. Cambio de titularidad

- Fotocopia simple del documento público o privado que justifique el cambio de titular, firmado por ambas partes.
- Escrito de cesión del nº RSGEEA del anterior titular.
- Fotocopia de NIF, del nuevo titular.
- Documento de autocontrol o declaración responsable (para las empresas objeto de autorización).

## 3. Cambio de domicilio social

- Fotocopia de NIF.

## 4. Cambio de domicilio industrial

- Memoria descriptiva con las nuevas instalaciones.
- Documento de autocontrol o declaración responsable (para las empresas objeto de autorización).

## 5. Ampliación de actividad

- El objeto de las nuevas actividades, mediante una memoria descriptiva de las actividades alimentarias que va a realizar.
- Documento de autocontrol o declaración responsable (para las empresas objeto de autorización).

## 6. Cese de actividad

- Escrito indicando la actividad en la que se da de baja, de las que se encontraba inscritas.

## 7. Baja de la inscripción

La cancelación de la inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos se produce por motivo de cese definitivo de la actividad económica de las empresas o establecimientos, que podrá darse a petición del interesado o de oficio. En el primer caso, el titular debe presentar una declaración indicando el cese de la actividad económica de la industria.

En el caso de las empresas de autorización, el incumplimiento normativo también puede ser motivo de baja en el Registro.

## VII

### Otra información de interés

## VII Otra información de interés

Para ampliar más información se pueden consultar:

1. <http://www.aesa.msc.es/>: con información sobre temas alimentarios y en concreto, se puede consultar:
  - a. Directrices para el registro de la actividad de transporte.
  - b. Guía para la clasificación e identificación de las empresas y establecimientos alimentarios.
  - c. Para saber si una empresa se encuentra bajo el ámbito de aplicación del Reglamento 853/2004 debe visitarse el link: [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/list\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/list_en.htm) o [http://www.aesan.mssi.es/AESAN/web/registro\\_general\\_sanitario/solucion/rgsa\\_establecimientos\\_autorizados](http://www.aesan.mssi.es/AESAN/web/registro_general_sanitario/solucion/rgsa_establecimientos_autorizados)
  - d. Información sobre las empresas registradas.
  
2. [www.efsa.europa.eu/](http://www.efsa.europa.eu/), en concreto:
  - a. Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
  - b. Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal
  
3. <https://saluda.salud.madrid.org/>, trámites electrónicos: Registro Sanitario de Alimentos para obtener la solicitud y otra información adicional.

## VIII

# Preguntas más frecuentes

## VIII Preguntas más frecuentes

**1 Cuando una empresa solicita la inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (no autorización). ¿En qué momento puede iniciar la actividad?**

La presentación de la comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo.

**2 Cuando una empresa solicita la inscripción en el RGSEAA que son objeto de autorización. ¿En qué momento puede iniciar la actividad?**

Aquellas empresas que son objeto de autorización deben esperar a que las Autoridades competentes procedan a realizar las inspecciones correspondientes que conllevará, si cumplen con la legislación de aplicación, a la autorización de la misma.

**3 Los establecimientos que venden al consumidor final “in situ”, ¿necesitan Registro Sanitario?. ¿Y si, además, distribuyen a consumidor final?**

En ninguno de los dos casos, se precisa el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

**4 Los establecimientos centrales que fabrican/envasan/almacenan para comercializar en diferentes puntos de venta, ¿necesitan estar dados de alta en el Registro?**

El establecimiento “central” sí deberá tener RGSEAA ya que en sus instalaciones no entra el consumidor final y no puede considerarse minorista.

**5 Un restaurante que, de forma ocasional, hace servicio de “catering”, aportando materias primas, alimentos preparados, personal de servicio y útiles etc. ¿Debe estar dado de alta en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos?**

Cuando su servicio fuera de las instalaciones del restaurante sea estrictamente al “consumidor final” **no necesita inscribirse** en el RGSEAA. Si trabaja para colegios, eventos públicos, etc. hay que entrar a valorar si esa parte de su actividad es marginal, en términos económicos y de producción, así como si lo realiza en un área local determinada, para considerar si el establecimiento se debe inscribir en el RGSEAA o en el Registro de censo autonómico.

**6 Las empresas de restauración sin instalaciones propias, ¿son objeto de inscripción/autorización en el Registro?**

Las empresas de restauración sin instalaciones propias son objeto de inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. Se

registran en base a su domicilio social. Las instalaciones de estas colectividades son objeto de los registros autonómicos correspondientes.

**7 La actividad de comidas preparadas para colectividades y/o suministro en medios de transporte, ¿son objeto de inscripción o autorización en el Registro?**

Estos establecimientos son objeto de inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

**8 ¿Requiere Registro Sanitario de Alimentos un local dedicado al almacenamiento de material auxiliar (utensilios, productos de limpieza, material de envase) que va a ser utilizado en un establecimiento que sí está inscrito en el RGSEAA, ambos de la misma empresa?**

Un almacén de productos para el comercio al por mayor (aunque solo sea material auxiliar) que únicamente se va a utilizar por el establecimiento de la misma empresa, puede anotarse al establecimiento principal como almacén anexo siempre que esté en la misma comunidad autónoma donde radique el establecimiento de producción, transformación, elaboración y envasado.

**9 Las empresas dedicadas a la venta de alimentos en máquinas automáticas, ¿necesitan Registro Sanitario?**

El establecimiento en el que se realicen las actividades previas al suministro en las máquinas expendedoras deberá estar anotado como almacenista, envasador o fabricante, según el caso y, si no existieran tales instalaciones, se anotará la razón social como empresa responsable del suministro.

**10 Las empresas fabricantes de productos para desinfección de vegetales, ¿necesitan RGSEAA? Y ¿otros productos, como los lubricantes y detergentes?**

Son objeto de inscripción aquellas empresas que incluyen en su actividad, disolventes de extracción, cultivos microbianos o productos para la desinfección (de uso en la industria alimentaria) que cumplen las características que definen a los coadyuvantes (p.e. desinfectantes para productos de cuarta gama). El resto de productos, detergentes, lubricantes, etc. que no cumplan con lo definido anteriormente, quedan excluidos del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

**11 Las oficinas comerciales de una empresa, ¿deben inscribirse en el RGSEAA?**

La oficina comercial o agente comercial que se dedica a organizar las ventas, con o sin oficina, no necesita número de Registro. Da lo mismo que la empresa y el establecimiento estén dentro o fuera de España. Ante problemas de cualquier índole con la Administración española, responderá la razón social.

**12 ¿Necesita registrarse una empresa que exporte a terceros países o que distribuya a otros Estados Miembros?**

Aquellas empresas cuya única actividad sea la distribución de productos alimentarios a otros países miembros o la exportación a terceros países, se inscribirán

en el RGSEAA como distribuidores en la clave correspondiente o bien si comercializan distintos productos alimenticios en la clave 40, polivalente.

Si la empresa alimentaria ejerce la actividad de fabricante, envasador o almacenista, ya se considera implícita la actividad de distribución de los productos que fabrica, envasa o almacena.

### 13 ¿Qué empresas de transporte se inscriben en el Registro?

Se deben inscribir las empresas o trabajadores autónomos titulares de éstos que exclusivamente transportan a otras empresas, pero no aquellas contratadas exclusivamente por el consumidor final. Tampoco se tienen que inscribir aquellos que transportan productos primarios y todas las figuras que intervienen en la red de transporte de las empresas de mensajería, como delegaciones, sucursales de la marca o franquiciadas y las plataformas de clasificación y agrupación de que disponen. Las empresas de transporte se inscriben en función de su domicilio social.

### 14 Las empresas/establecimientos que no son objeto de este Registro, ¿tienen algún tipo de control sanitario?

Todas las empresas/ establecimientos alimentarios, independientemente de la necesidad o no de estar dadas de alta en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, son objeto de control sanitario, realizado por las Autoridades sanitarias competentes.

### 15 ¿Cómo se inscribe una empresa comercializadora de sifones y cargas de oxígeno para elaborar bebidas con oxígeno?

El oxígeno incorporado a las aguas es un aditivo. Su sitio es clave 31 (aditivos) y actividad 35 (aditivos distintos de colorantes y edulcorantes).

Se recuerda que la denominación “*agua con oxígeno*” no tiene cabida en España. Dicho producto es una **bebida refrescante**.

### 16 ¿Tienen que tener registro las tintas usadas en los productos alimentarios como canales, huevos, pasteles, etc.?

Se inscriben como colorantes, luego la empresa fabricante o comercializadora de estas tintas estará inscrita en la clave 31 (aditivos), actividad 01 (colorantes).

### 17 ¿Qué productos no entran en una clave 40 o polivalente?

- Las empresas responsables de la puesta en el mercado de productos alimenticios objeto de notificación (preparados para lactantes y complementos alimenticios) o productos objeto de notificación e inscripción de ciertos productos destinados a una alimentación especial siempre se inscribirán en la clave 26, con su actividad específica, independientemente de que la empresa se encuentre ya inscrita en otras claves. La inscripción en la clave 26, de alimentación especial, nuevos alimentos y complementos alimenticios es necesaria porque dichas empresas deberán notificar, ante la Autoridad Competente, la puesta en el mercado de los complementos alimenticios o alimentos dietéticos sujetos a este requisito.
- Los envasadores nacionales de aguas minerales naturales y de manantial o los importadores de las mismas desde países terceros que no estén

reconocidas por otro Estado miembro de la Unión Europea deben inscribirse en la clave 27 de aguas envasadas y hielo.

**18 ¿Deben notificarse o autorizarse, según el caso, los productos destinados a una alimentación especial comercializados por un establecimiento que no dispone de número de RGSEAA (comercio minorista) como por ejemplo, pastelería que junto al despacho de venta tiene un obrador desde el que, entre otras cosas, elabora productos sin gluten?**

Sólo se autorizan los productos dietéticos que se comercializan por empresas objeto de RGSEAA. Para los productos fabricados o comercializados en instalaciones que no son objeto de RGSEAA no es necesaria la autorización del producto, aunque deben de cumplir la normativa aplicable a cada tipo de producto y las normas de etiquetado.



# IX

## Normativa legal del procedimiento

## IX Normativa legal del procedimiento

- **Ley 30/1992**, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y sus modificaciones posteriores, publicada en el Boletín Oficial del Estado de 27 de noviembre de 1992.
- **Real Decreto 191/2011**, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, publicado en el Boletín Oficial del Estado el 8 de marzo de 2011.
- **Reglamento (CE) Nº 882/2004**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea serie L165 de 30 de abril de 2004.
- **Reglamento (CE) Nº 852/2004**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea serie L 139 de 30 de abril de 2004.
- **Reglamento (CE) Nº 853/2004**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- **Reglamento (CE) Nº 178/2002**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

# X Anexos

## ANEXO I PRODUCCIÓN PRIMARIA

Se consideran actividades primarias entre otras:

- La producción o el cultivo de productos vegetales tales como granos, frutas, verduras y hierbas, así como su transporte interno, el almacenamiento y la manipulación de productos (sin cambiar sustancialmente su naturaleza) en la explotación y su posterior transporte a un establecimiento. Se considera también producción primaria el lavado de verduras, arranque de hojas de verduras, clasificación de frutas, secado de cereales, etc. No se consideran actividades de producción primaria, por ejemplo, el pelado de patatas, troceado de zanahorias, el envasado de ensaladas y la aplicación de gases de conservación.
- La producción o cría de animales destinados a la producción de alimentos y cualquier actividad relacionada como el transporte a matadero.
- La producción o la cría de caracoles en la explotación y su posible transporte a un establecimiento de transformación o a un mercado.
- El ordeño y el almacenamiento de leche en la explotación.
- La producción y recogida de huevos en las instalaciones del productor, excepto las operaciones de embalaje.
- La pesca, la manipulación de los productos de la pesca (sin cambiar sustancialmente su naturaleza) y el transporte de los peces al primer establecimiento.
- La producción, la cría, el cultivo, la reinstalación y la recolección de moluscos bivalvos vivos y su transporte a un centro de expedición, un centro de depuración o un establecimiento de transformación.
- La recolección de setas, bayas, caracoles, etc. en el medio natural y su transporte a un establecimiento.
- La miel y otros alimentos procedentes de la apicultura se consideran producción primaria, incluyendo la recogida de la miel, su centrifugación y el envasado y/o embalaje de la miel, incluidas las realizadas en nombre de los apicultores por establecimientos colectivos (como por ejemplo, cooperativas).

## ANEXO II MODELO DE SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN INICIAL



Dirección General de Ordenación e Inspección  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**Comunidad de Madrid**

Etiqueta del Registro

### Solicitud de Inscripción inicial en el Registro de Industrias Alimentarias

#### 1.- Tipo de Solicitud:

<input type="checkbox"/>	Inscripción Inicial		
<input type="checkbox"/>	Inscripción almacén anexo	Especifique Número de Registro <sup>(1)</sup>	

<sup>(1)</sup> Sólo en el caso de solicitar el alta de nuevo almacén anexo con inscripción inicial ya realizada

#### 2.- Datos del interesado:

NIF		Razón Social	
Correo electrónico			
Fax		Teléfono Fijo	
		Teléfono Móvil	

#### 3.- Datos de el/la representante:

NIF		Apellidos	
Nombre		Título de representación	

#### 4.- Domicilios:

##### 4.1.- Domicilio industrial:

Tipo de vía		Nombre vía		Nº	
Piso		Puerta		CP	
				Localidad	
Provincia					

##### 4.2.- Domicilio social:

Tipo de vía		Nombre vía		Nº	
Piso		Puerta		CP	
				Localidad	
Provincia					

##### 4.3.- Domicilio almacén anexo 1:

Tipo de vía		Nombre vía		Nº	
Piso		Puerta		CP	
				Localidad	
Provincia					

##### 4.4.- Domicilio almacén anexo 2:

Tipo de vía		Nombre vía		Nº	
Piso		Puerta		CP	
				Localidad	
Provincia					

##### 4.5.- Domicilio almacén anexo 3:

Tipo de vía		Nombre vía		Nº	
Piso		Puerta		CP	
				Localidad	
Provincia					

#### 5.- Medio de notificación:

<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a de forma telemática (Sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)
<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a por correo certificado en el domicilio industrial



## Comunidad de Madrid

### 6.- Sector alimentario en el que la empresa desarrolla su actividad

	Clave	Sector	Necesita anexo de actividad/categoría
<input type="radio"/>	5	Conservación de alimentos.	
<input type="radio"/>	10	Carnes y derivados. Aves y Caza.	
<input type="radio"/>	12	Pescados, Crustáceos, Moluscos y derivados.	
<input type="radio"/>	14	Huevos y derivados.	
<input type="radio"/>	15	Leche y derivados.	
<input type="radio"/>	16	Oleaginosas y grasas comestibles	Y
<input type="radio"/>	20	Cereales, Harinas y derivados.	Y
<input type="radio"/>	21	Vegetales (hortalizas, frutas, setas, tubérculos, legumbres) y derivados.	Y
<input type="radio"/>	23	Azúcares, derivados, miel y productos relacionados con la extracción de la miel.	Y
<input type="radio"/>	24	Condimentos y especias.	Y
<input type="radio"/>	25	Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados	Y
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	26A Comidas preparadas.	Y
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	26B Alimentación especial; y complementos alimenticios.	Y
<input type="radio"/>	27	Aguas envasadas y hielo	Y
<input type="radio"/>	28	Helados	Y
<input type="radio"/>	29	Bebidas no alcohólicas.	Y
<input type="radio"/>	30	Bebidas alcohólicas	Y
<input type="radio"/>	31	Aditivos, aromas, enzimas y coadyuvantes tecnológicos	Y
<input type="radio"/>	39	Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.	Y
<input type="radio"/>	40	Almacenistas, distribuidores, envasadores, transportistas e importadores polivalentes.	Y

### 7.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud	Autorizo Consulta (*)
Copia DNI/NIE o tarjeta de identificación fiscal del <b>solicitante</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Documentación del Sistema de Autocontrol	<input type="checkbox"/>	
Memoria complementaria	<input type="checkbox"/>	
Justificante del pago de tasas. Modelo 030	<input type="checkbox"/>	
Anexo de actividad, según clave de sector	<input type="checkbox"/>	

#### 7.1.- Almacén anexo:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud	Autorizo Consulta (*)
Documentación del Sistema de Autocontrol que contemple la actividad de los almacenes	<input type="checkbox"/>	

(\*) Autorizo a la Comunidad de Madrid a recabar en mi nombre los datos relativos a los documentos seleccionados, eximiéndome de la necesidad de aportarlos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.2.b) de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.



## Comunidad de Madrid

### Información Institucional

Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid.

No deseo recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid

Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle aquellas informaciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno. El responsable del fichero es la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ante este órgano podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En....., a.....de..... de.....

FIRMA

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero SISPAL, cuya finalidad es el control de industrias alimentarias, y podrán ser cedidos cuando por razones de interés general y al amparo de lo establecido en el artículo 55.5 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, sea necesario, además de otras cesiones previstas en la Ley. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento, ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DESTINATARIO

Consejería de Sanidad  
Dirección General de Ordenación e Inspección

## ANEXO III MODELO DE SOLICITUD DE CAMBIOS EN LA SITUACIÓN REGISTRAL DE UNA EMPRESA ALIMENTARIA



Etiqueta del Registro

### Solicitud de Modificaciones del Registro de Industrias Alimentarias

#### 1.- Tipo de solicitud:

<input type="checkbox"/>	Cambio	Numero de Registro	
<input type="checkbox"/>	Baja de la Inscripción		

#### 1.1.- Tipo de cambio (Sólo en los casos de cambio)

<input type="checkbox"/> De titularidad	<input type="checkbox"/> Ampliación de actividad	<input type="checkbox"/> De domicilio social	<input type="checkbox"/> De domicilio industrial	<input type="checkbox"/> Cese de actividad
---	--	--	--	--

#### 2.- Datos del interesado:

NIF		Razón Social	
Correo electrónico			
Fax		Teléfono Fijo	Teléfono Móvil

#### 3.- Datos de el/la representante:

NIF:		Apellidos	
Nombre			Título de representación

#### 4.- Domicilios:

##### 4.1.- Domicilio industrial:

Tipo de vía		Nombre vía		Nº	
Piso	Puerta	CP	Localidad		
Provincia					

##### 4.2.- Domicilio social:

Tipo de vía		Nombre vía		Nº	
Piso	Puerta	CP	Localidad		
Provincia					

#### 5.- Medio de notificación:

<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a de forma telemática (Sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)
<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a por correo certificado en el domicilio industrial





## Comunidad de Madrid

### 6.- Sector alimentario en el que la empresa desarrolla su actividad

	Clave	Sector	Necesita anexo de actividad/categoría
<input type="radio"/>	5	Conservación de alimentos.	
<input type="radio"/>	10	Carnes y derivados. Aves y Caza.	
<input type="radio"/>	12	Pescados, Crustáceos, Moluscos y derivados.	
<input type="radio"/>	14	Huevos y derivados.	
<input type="radio"/>	15	Leche y derivados.	
<input type="radio"/>	16	Oleaginosas y grasas comestibles	Si
<input type="radio"/>	20	Cereales, Harinas y derivados.	Si
<input type="radio"/>	21	Vegetales (hortalizas, frutas, setas, tubérculos, legumbres) y derivados.	Si
<input type="radio"/>	23	Azúcares, derivados, miel y productos relacionados con la extracción de la miel.	Si
<input type="radio"/>	24	Condimentos y especias.	Si
<input type="radio"/>	25	Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados	Si
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	26A Comidas preparadas.	Si
	<input type="checkbox"/>	26B Alimentación especial; y complementos alimenticios.	Si
<input type="radio"/>	27	Aguas envasadas y hielo	Si
<input type="radio"/>	28	Helados	Si
<input type="radio"/>	29	Bebidas no alcohólicas.	Si
<input type="radio"/>	30	Bebidas alcohólicas	Si
<input type="radio"/>	31	Aditivos, aromas, enzimas y coadyuvantes tecnológicos	Si
<input type="radio"/>	39	Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.	Si
<input type="radio"/>	40	Almacenistas, distribuidores, envasadores, transportistas e importadores polivalentes.	Si

### 7.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud	Autorizo Consulta (*)
Justificante del pago de tasas, modelo 030	<input type="checkbox"/>	
<b>Cambio de titularidad</b>		
Copia DNI/NIE o tarjeta de identificación fiscal del solicitante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Copia simple del documento público o privado que justifique el cambio de titularidad, firmado por ambas partes.	<input type="checkbox"/>	
Escrito del anterior titular de cesión del N° de RSI	<input type="checkbox"/>	
Documentación actualizada del Sistema de Autocontrol (si procede)	<input type="checkbox"/>	
<b>Ampliación de actividad</b>		
Documentación actualizada del Sistema de Autocontrol (si procede)	<input type="checkbox"/>	
Memoria complementaria	<input type="checkbox"/>	
<b>Cambio de domicilio social</b>		
Copia DNI/NIE o tarjeta de identificación fiscal del solicitante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Cambio de domicilio industrial</b>		
Documentación actualizada del Sistema de Autocontrol	<input type="checkbox"/>	
Memoria complementaria	<input type="checkbox"/>	
<b>Cese de actividad</b>		
Escrito indicando la actividad en la que se da de baja, de las que se encontraban inscritas.	<input type="checkbox"/>	



## Comunidad de Madrid

(\*) Autorizo a la Comunidad de Madrid a recabar los datos relativos a los documentos seleccionados, eximiéndome de la necesidad de aportarlos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.2.b) de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Información Institucional
Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid.
<input type="checkbox"/> No deseo recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid
Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle aquellas informaciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno. El responsable del fichero es la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ante este órgano podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En Madrid, a .....de..... de.....

FIRMA

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero SISPAL, cuya finalidad es el control de industrias alimentarias, y podrán ser cedidos cuando por razones de interés general y al amparo de lo establecido en el artículo 55.5 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, sea necesario, además de otras cesiones previstas en la Ley. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento, ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

<b>DESTINATARIO</b>	Consejería de Sanidad Dirección General de Ordenación e Inspección
---------------------	---

# ANEXO IV

## REAL DECRETO 191/2011, DE 18 DE FEBRERO, SOBRE REGISTRO GENERAL SANITARIO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS Y ALIMENTOS



## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

**4293** *Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, supuso el punto de partida para el establecimiento de un nuevo marco de regulación de la actividad alimentaria, fijando nuevos conceptos de referencia y definiendo elementos comunes para el conjunto del ámbito alimentario. En este sentido, han sido fundamentales las definiciones de «alimento (o producto alimenticio)», «empresa alimentaria» y «comercio al por menor» dadas en este Reglamento.

Valgan como ejemplos de productos incluidos expresamente en la definición de «alimento», las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, en particular el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Entre las exclusiones encontramos los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano, o las plantas antes de la cosecha.

Por su parte, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige que el operador de empresa alimentaria notifique ante la autoridad competente las empresas que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Asimismo, el extenso desarrollo legislativo habido en los últimos años relacionado con los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, los biocidas y los materiales que puedan entrar en contacto con los alimentos, tiene en consideración la necesidad de mantener un registro actualizado con información referida a determinados productos y empresas. Sin embargo, la organización de un registro para estos productos debería tener en cuenta, primero, que el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, modificado, entre otros, por el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, que incorporó al derecho español la definición comunitaria de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, establece las categorías de productos que por ser objeto de una regulación específica no requieren su inscripción a menos que lo indiquen sus normas específicas; segundo, que la legislación vigente en materia de biocidas ya prevé un registro de las empresas que fabriquen y comercialicen estas sustancias, cuando se destinen, entre otros usos, a su empleo en la industria alimentaria, que funciona desde el año 2002, además de que el control oficial de las empresas que fabrican o comercializan productos químicos como son detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria, está enfocado por la peligrosidad de las sustancias que fabrican y por tanto no se justifica la necesidad de su registro por razones de seguridad alimentaria; y, tercero, que el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, no se aplica a las empresas dedicadas a las materias primas o a las actividades mineras que suministran al fabricante los productos que finalmente entrarán en contacto con los alimentos.

En España, a diferencia de otros Estados miembros, se puede afirmar que existe una amplia experiencia en el registro de empresas y productos a través de una herramienta administrativa que ha funcionado durante más de treinta años, que es el Registro General Sanitario de Alimentos, cuya última regulación se realizó mediante el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre. Este real decreto exigía, como elemento clave para el funcionamiento de las empresas alimentarias en España, la autorización sanitaria previa por parte de las autoridades competentes para el funcionamiento de cualquier tipo de empresa.

La finalidad última de estos registros en el ámbito de la seguridad alimentaria, de cualquier ámbito territorial, es la protección de la salud a través de la información actualizada de las vicisitudes de las empresas que intervienen en el mercado, de manera que se garantice una adecuada programación de los controles oficiales y, a su vez, constituya un elemento esencial para los servicios de inspección, asegurando la posibilidad de actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en que existe un peligro para la salud pública, sin que se obstaculice la libre circulación de mercancías. Todo ello de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Ante estas circunstancias, dado el tiempo transcurrido desde la aprobación del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, y habida cuenta de la existencia de un nuevo marco normativo comunitario en materia de seguridad alimentaria, se hace preciso dictar un nuevo real decreto, que simplifique el procedimiento establecido en España para registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria, excepto la producción primaria que ya cuenta con sus propios registros de explotaciones, así como los productos destinados a una alimentación especial que resulte pertinente, las aguas minerales naturales y las aguas de manantial. En este sentido, este real decreto se adecua, igualmente, a las exigencias derivadas de la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, que ha motivado la modificación del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Sin embargo, carece de sentido incluir en el registro nacional a las tiendas minoristas, restaurantes, cafeterías, bares, panaderías, pastelerías, comedores de centros escolares u hospitales y otros establecimientos cuya actividad principal es la venta al detalle o el servicio *in situ* al consumidor final o a colectividades que comercializan en un ámbito local, incluyendo las zonas de tratamiento aduanero especial, ya que para ellos resulta suficiente un registro de ámbito territorial autonómico.

El Registro General debe utilizar una terminología ajustada a los conceptos de referencia establecidos en la legislación comunitaria y debe prever la posibilidad de coordinar la información recogida en distintos registros administrativos que afectan a los operadores a lo largo de la cadena alimentaria.

Finalmente, esta nueva disposición se adopta con carácter reglamentario ya que, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constituye un complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas nacionales y comunitarias que resultan de aplicación a la materia regulada.

Este real decreto ha sido sometido 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 de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido informe la Agencia Española de Protección de Datos y la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de febrero de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto, ámbito y naturaleza del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

1. El Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en lo sucesivo Registro, adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, tiene como finalidad la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, facilitando el control oficial de las empresas, establecimientos y productos sometidos a inscripción según lo dispuesto en los artículos 2 y 3.

2. El Registro tendrá carácter nacional y se considerará un registro unificado de ámbito estatal, en el que se incluirán los datos obrantes en los registros gestionados por los órganos competentes de las comunidades autónomas. Además, todas las Administraciones públicas prestarán su colaboración para conseguir la mayor eficacia y exactitud del Registro, así como para dar publicidad adecuada a los datos del mismo, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

3. El Registro tendrá carácter público e informativo y se constituirá como base de datos informatizada.

4. La inscripción en el Registro no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación alimentaria.

Artículo 2. *Empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción.*

1. Se inscribirán en el Registro cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, siempre que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que la sede del establecimiento o la sede o domicilio social de la empresa que no tenga establecimiento esté en territorio español.

b) Que su actividad tenga por objeto:

1.º Alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.

2.º Materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.

3.º Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

c) Que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías:

1.º Producción, transformación, elaboración y/o envasado.

2.º Almacenamiento y/o distribución y/o transporte.

3.º Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.

2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos y sus empresas titulares en el supuesto de que exclusivamente manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega *in situ* al consumidor final, con o sin reparto a domicilio, o a colectividades, así como cuando éstos suministren a otros establecimientos de estas mismas características, y se trate de una actividad marginal en términos tanto económicos como de producción, respecto de la realizada por aquéllos, que se lleve a cabo en el ámbito de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características o finalidad que defina la autoridad competente correspondiente.

Estos establecimientos deberán inscribirse en los registros autonómicos establecidos al efecto, previa comunicación del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes en razón del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos *in situ* a colectividades, la comunicación será hecha por el titular de las instalaciones.

Artículo 3. *Productos alimenticios sujetos a inscripción.*

Se inscribirán en el Registro los siguientes productos alimenticios:

- a) Los destinados a una alimentación especial, cuando su normativa específica así lo disponga.
- b) Las aguas minerales naturales y las aguas de manantial cuya extracción se efectúe en el territorio nacional, así como las extraídas en países terceros, tras su reconocimiento como tales por el Estado español, salvo que ya hayan sido reconocidas por otro Estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 4. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Artículo 5. *Contenido del Registro.*

1. Serán objeto de asiento en el Registro:

a) El inicio de las actividades de las empresas y establecimientos relacionados en el artículo 2.1, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 6.

No obstante, el establecimiento que se dedique, exclusivamente, al almacenamiento o depósito de productos envasados, perteneciente a una empresa que posee en el territorio de la misma comunidad autónoma un establecimiento de producción, transformación, elaboración o envasado, no será objeto de inscripción independiente sino que figurará anotado en la de este último establecimiento.

b) La puesta en el mercado de los productos alimenticios para una alimentación especial y la autorización o reconocimiento de las aguas minerales naturales y las aguas de manantial, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en los artículos 7 y 8.

c) La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción de las empresas y establecimientos alimentarios, contemplados en el artículo 6, y de los productos alimenticios para una alimentación especial y las aguas minerales naturales y las aguas de manantial, previstos en los artículos 7 y 8.

d) El cese definitivo de la actividad económica de las empresas y establecimientos que dará lugar a la cancelación de la inscripción.

e) El cese de la comercialización de los productos alimenticios para una alimentación especial y de las aguas minerales naturales y las aguas de manantial, que darán lugar a la cancelación de la inscripción.

2. La inscripción de las empresas, establecimientos y productos a que hacen referencia los apartados a) y b) del apartado 1 se practicará a instancia de los operadores de empresa alimentaria.

3. Los operadores de empresa alimentaria deberán comunicar a la autoridad competente las circunstancias a que hacen referencia los apartados c), d) y e) del apartado 1.

Recibida la comunicación, la inscripción será objeto de modificación o cancelación registral, según los casos. No obstante, cuando la circunstancia comunicada afecte a alguna de las empresas, establecimientos y productos sujetos a autorización administrativa, la modificación o cancelación registral sólo se producirá tras la constatación de dicha circunstancia por las autoridades competentes.

4. La modificación o cancelación registral podrá practicarse de oficio cuando se constate la inexactitud de los datos de la inscripción o la concurrencia de alguna de las circunstancias contempladas en las letras d) y e) del apartado 1.

En todo caso, dicha modificación se pondrá de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes, que podrán alegar y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

**Artículo 6. Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios.**

1. La presentación de una comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo. La información que el operador de la empresa debe aportar será la siguiente: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, el objeto de todas sus actividades y la sede del establecimiento o, en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, el domicilio social.

En el caso de los establecimientos a que hace referencia el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, el operador deberá presentar una solicitud de inscripción para que las autoridades competentes de la comunidad autónoma procedan a su autorización. En este caso, la información que deberá suministrar la autoridad sanitaria competente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para la inscripción, será la prevista en el párrafo anterior.

2. La comunicación previa o solicitud de inscripción, así como la comunicación de modificación de cualquiera de los datos de información obligatoria señalados en el apartado anterior o del cese definitivo de actividad económica de los establecimientos, se presentarán ante la autoridad competente de la comunidad autónoma por razón del lugar de su ubicación, en la forma que ésta disponga. En el caso de las empresas que no posean ningún establecimiento, se dirigirán a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que se encuentre su domicilio social.

3. Una vez recibida la comunicación previa o, en su caso, autorizada la inscripción solicitada, las comunidades autónomas lo comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que procederá a su inscripción en el Registro y a la asignación del número de identificación de carácter nacional. El Registro comunicará a la comunidad autónoma correspondiente el número de identificación, dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

4. Asimismo, la comunicación de modificación de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción o de la resolución de cancelación de la inscripción por cese definitivo de la actividad económica, serán remitidas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición a los efectos del correspondiente asiento registral.

**Artículo 7. Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de productos alimenticios para una alimentación especial.**

1. Los productos alimenticios para una alimentación especial se inscribirán en el Registro cuando así lo disponga su normativa específica, previa comunicación de la primera puesta en el mercado nacional por parte del operador de empresa alimentaria.

2. La comunicación de la primera puesta en el mercado español de productos de fabricación nacional o procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea, cuyo fabricante o responsable tenga su sede o domicilio social en el territorio español, se realizará, con carácter previo o simultáneo a esa primera comercialización, ante la autoridad competente de la comunidad autónoma por razón del lugar de ubicación de su sede o domicilio social, en la forma en que ésta disponga. Como información obligatoria se deberá presentar un modelo del etiquetado del producto.

La autoridad competente de la comunidad autónoma resolverá sobre la adecuación del modelo de etiquetado presentado a la normativa específica de cada uno de los productos comunicados. Dicha resolución, junto con el modelo de etiquetado, será remitida a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que procederá a inscribir el producto en el Registro y asignarle, en su caso, el número de identificación de carácter nacional, que será comunicado a la comunidad autónoma correspondiente dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

3. La comunicación de la primera puesta en el mercado nacional de productos procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea, cuyo fabricante o responsable no tenga su sede o domicilio social en España, o de países terceros, se presentará ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, directamente en su registro o en cualquier otro lugar de los previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, acompañada de un modelo de etiquetado del producto. Asimismo, podrá realizarse la comunicación por vía electrónica, de conformidad con lo establecido por el Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

4. En el caso de productos ya comercializados en la Unión Europea, la comunicación con el modelo del etiquetado del producto se acompañará de la indicación de la autoridad destinataria de la primera comunicación.

5. La comunicación de modificación de la información del etiquetado de los productos comportará la presentación de la nueva etiqueta. Asimismo, deberá comunicarse el cese de comercialización de los productos. En ambos casos la comunicación se realizará de conformidad con los apartados 2 y 3, a los efectos del correspondiente asiento registral.

#### Artículo 8. *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las aguas minerales naturales y aguas de manantial.*

1. Las aguas minerales naturales y las aguas de manantial se inscribirán en el Registro:

a) En el caso de que la extracción se efectúe en el territorio nacional, una vez que la autorización de aprovechamiento concedida por la autoridad minera competente se haya publicado en el «Boletín Oficial del Estado», de conformidad con lo establecido en la normativa aplicable.

b) En el caso de que sean extraídas en países terceros, tras su reconocimiento como tales por el Estado español.

La inscripción de las aguas minerales naturales, conforme a la normativa de aplicación, será requisito imprescindible para su comunicación a la Comisión Europea a efectos de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

2. La solicitud de inscripción de aguas minerales naturales y de aguas de manantial extraídas en territorio nacional, así como la comunicación de modificación de datos se presentarán ante la autoridad competente de la comunidad autónoma por razón del lugar de ubicación del manantial o de la captación, en la forma que ésta disponga.

El expediente de inscripción, una vez evaluado y resuelto por la comunidad autónoma, se remitirá a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que procederá a inscribir el producto en el Registro y asignarle el número de identificación de carácter nacional, que será comunicado a la comunidad autónoma correspondiente dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.



Asimismo, la comunicación de modificación de los datos de la inscripción y la resolución de baja de la inscripción por revocación de la autorización administrativa de aprovechamiento de las aguas minerales naturales y de manantial serán remitidas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición a los efectos del correspondiente asiento registral.

3. La solicitud de inscripción, así como la comunicación de modificación de datos de aguas minerales naturales y de aguas de manantial de países terceros se presentarán ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, directamente en su registro o en cualquier otro lugar de los previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Asimismo, podrán remitirse por vía electrónica, de conformidad con lo establecido por el Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

#### Artículo 9. *Certificaciones.*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición facilitará a quien lo solicite, certificaciones de los datos obrantes en el Registro, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

#### Disposición adicional primera. *Inscripción de empresas y establecimientos de otros estados miembros.*

En el Registro se podrán también inscribir las empresas y establecimientos situados en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea que voluntariamente lo soliciten a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, directamente en su registro o en cualquier otro lugar de los previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. A tal efecto acompañaran a su solicitud una certificación oficial del organismo competente del país donde esté ubicada la empresa o establecimiento en la que se haga constar que éstos se encuentran legalmente establecidos. Asimismo, podrán remitirlas por vía electrónica, de conformidad con lo establecido por el Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En caso de que hubiera alguna duda, la citada Agencia iniciará las gestiones necesarias para proceder a un examen más detallado del asunto en colaboración con las autoridades del Estado miembro en que esté situada la empresa o establecimiento, quedando en suspenso la tramitación de la inscripción.

A los efectos previstos en el artículo 6, los titulares de las empresas o establecimientos inscritos en el Registro al amparo de la presente disposición adicional deberán dirigir las comunicaciones que afecten a su situación registral a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

#### Disposición adicional segunda. *Coordinación.*

El Registro se coordinará con los restantes registros existentes de empresas y productos implicados en la cadena alimentaria, a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

#### Disposición adicional tercera. *Registro de establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.*

Los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor, quedarán sometidos al procedimiento de comunicación previa e inscripción en los registros autonómicos previsto en el artículo 2.2 de este real decreto.

Disposición transitoria única. *Vigencia de las inscripciones previas.*

Las inscripciones de empresas, establecimientos y productos que en la actualidad figuran en el Registro continuarán teniendo plena validez, sin perjuicio de que las autoridades competentes deban realizar de oficio, si fuera necesario, las correcciones oportunas para su adecuación a lo dispuesto en este real decreto y, en su caso, proceder a la cancelación de aquellas que no hayan de constar en el mismo, a partir de su entrada en vigor, particularmente las de empresas y establecimientos que tuvieran como objeto de su actividad, los detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos, el artículo 5 del Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, y el párrafo primero del artículo 4 del Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor, a excepción de los tres últimos párrafos de la letra c).

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 18 de febrero de 2011.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad,  
Política Social e Igualdad  
LEIRE PAJÍN IRAOLA

cve: BOE-A-2011-4293

## CENTROS DE SALUD PÚBLICA

ÁREA	DOMICILIO	TELÉFONO	FAX
I	Cincovillas, 5 (entrada por Quijorna, s/n) 28051 Madrid	91 494 24 79	91 494 07 19
	Camino del Molino, s/n. 28500 Arganda del Rey	91 875 82 20	91 871 60 16
II	Oceano Pacífico, nº3. 28821 Coslada	91 672 32 18	91 673 85 15 91 204 38 22
III	Avda. Reyes Magos, s/n. 28806 Alcalá de Henares	91 880 60 07	91 882 84 06
	Avda Unión Europea, 4. (Centro de Salud "La Plata") 28850 Torrejón de Ardoz	91 231 60 80	91 204 38 33 91 231 60 82
IV	Cincovillas, 5 (entrada por Quijorna, s/n) 28051 Madrid	91 494 24 79	91 494 07 19
V	Avda. Bruselas, 38. Edificio A – 1ª planta 28108 Alcobendas	91 490 41 29/30	91 661 42 96 91 204 38 25
	Dr. Cecilio de la Morena Arranz, 1. 28770 Colmenar Viejo	91 846 75 70/71	91 846 42 78
VI	Avda. Guadarrama, 34. 28220 Majadahonda	91 227 69 00	91 204 38 26
	Mataelpino, s/n. 28400 Collado Villalba	91 840 67 84/76	91 204 38 35 91 850 45 73
VII	Cincovillas, 5 (entrada por Quijorna, s/n) 28051 Madrid	91 494 24 79	91 494 07 19
VIII	Avda. Leganés, 25. 28925 Alcorcón	91 621 10 40/00 90	91 610 05 27
	Doctora, 10. 28600 Navalcarnero	91 810 15 05 91 810 14 80	91 811 32 56
IX	Avd. de Portugal, 2 "C.S. María Montessori" (antes Avd. Rey Juan Carlos I, 84-1º) 28916 Leganés	91 248 49 00	91 686 38 11
X	Francisco Gasco Santillán, 2-portal B. 2ª pl. Pol. San Marcos. 28906 Getafe	91 696 41 66	91 696 63 51
XI	Punto de información en SP Aranjuez – Ayuntamiento de Aranjuez. Stuart, 79 – 28300 Aranjuez	900 154 900 91 809 03 60	
	Benimamet, 24 a, 2ª pl. San Cristóbal de los Ángeles. 28021 Madrid	91 710 97 65 91 710 96 67	91 798 01 32
<b>LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA</b>	Sierra de Alquife,8. 28053 Madrid	91 7798851	91 779 88 34 91 204 38 40



# **Guía informativa sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos**





Dirección General  
de Ordenación e Inspección



Comunidad de Madrid