



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

7/12/09
SUBSECRETARÍA
SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA



O F I C I O

S/REF.
N/REF. DG/47/2008
FECHA 16 de julio de 2009
ASUNTO
DESTINATARIO SR. PRESIDENTE DE LA UNION NACIONAL DE ASOCIACIONES DE CAZA (UNAC)
C/ Maestro Gozalbo, 14, 1 planta 1ª
46005 VALENCIA

Al objeto de que se emita, en el plazo de **15 días hábiles**, el informe previsto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, se remite el proyecto de **Real Decreto sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos**.

EL SECRETARIO GENERAL TECNICO

Luis P. Villameriel Presencio



PROYECTO DE REAL DECRETO.../2009, SOBRE REGISTRO GENERAL SANITARIO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS Y ALIMENTOS.

El Reglamento (CE) nº 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 básicas 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) Nº 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) Nº 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, por una parte, el Real Decreto 2685/1976, 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, 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 y, por otra parte, la legislación vigente en materia de biocidas 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.



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, 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, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo,el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día.....

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

1. El Registro General Sanitario de Alimentos, en lo sucesivo Registro, tiene como finalidad la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, facilitando la organización del control oficial y en él habrán de inscribirse las empresas, establecimientos y productos a los que se refiere el artículo 2. Dicha inscripción no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto a la seguridad alimentaria de sus productos.

2. El Registro se constituirá en una base de datos informatizada de carácter público, y será considerado como Registro unificado en todo el territorio nacional. 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.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Están sujetos a inscripción en el Registro las empresas y, en su caso, los establecimientos pertenecientes a éstas con sede en el territorio nacional, cuya actividad, conforme a lo dispuesto en el apartado 3, tenga por objeto:

- a) Productos alimenticios destinados al consumo humano.
- b) Materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
- c) Coadyuvantes tecnológicos

2 Asimismo están sujetos a inscripción en el Registro

a) los productos alimenticios para una alimentación especial, cuando su normativa específica así lo disponga; y



inscribirán cada una de estas unidades y no la empresa titular. No obstante, la unidad 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 anotada en el registro del establecimiento al que pertenece.

- b) la inscripción inicial de los productos relacionados en el artículo 2.2
- c) la modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria objeto de notificación contemplados en los artículos 6 a 8 del presente real decreto.
- d) el cese temporal de la actividad económica de los establecimientos y empresas.

Artículo 5. Actualización de la información del registro.

1. Los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente cualquier modificación de la información obligatoria así como el cese voluntario, temporal o definitivo, de la actividad económica de los establecimientos y empresas

2. En el caso de las empresas y los establecimientos, las inscripciones serán objeto de actualización cada vez que se produzca una notificación por parte del interesado y, en su caso, constatación oficial de cualquier modificación sobre aspectos que requieran autorización conforme establece el apartado 1 del artículo 6.

3. La modificación o la baja de las inscripciones se podrá producir de oficio por razones de exactitud del Registro, atendiendo a motivaciones tanto de índole formal como de salud pública, en cuyo caso, la autoridad competente lo comunicará al interesado, concediéndole un plazo para que formule las alegaciones oportunas, conforme a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimientos Administrativo Común

4. El cese definitivo de actividad económica de las empresas y los establecimientos y la revocación de la autorización como agua mineral natural o agua de manantial comportarán la baja en el registro de la inscripción correspondiente

Artículo 6. Procedimiento para los asientos registrales de empresas y establecimientos.

1. La presentación de la solicitud de inscripción será la condición única y suficiente para que se tramite la inscripción en el registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo. Como información obligatoria, el responsable de la empresa deberá notificar su nombre o razón social, el NIF, NIE ó CIF, todas sus actividades y el domicilio del lugar de ubicación del establecimiento o, en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, el domicilio social. En el caso de los establecimientos para los que el Reglamento 853/2004 lo establece, será necesaria, además, la previa autorización, otorgada por la autoridad competente de la comunidad autónoma.



en España, o cuando tales productos procedan de países terceros, se presentarán ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, directamente o por cualquiera de los medios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992

Artículo 8. Procedimiento para la inscripción de aguas minerales naturales y las 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 hayan recibido la autorización de aprovechamiento por parte de la autoridad minera competente y ello esté publicado en el Boletín oficial del Estado, de conformidad con lo establecido en la legislación de aplicación;

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 será requisito imprescindible para su comunicación a la Comisión europea a efectos de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea», prevista en la legislación de aplicación.

2 Las solicitudes de inscripción de aguas minerales naturales y de aguas de manantial junto con el modelo de etiquetado que acompañará a los diferentes envases de las mismas, así como las notificaciones 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, mediante la fórmula que habilite ésta.

3. Los expedientes de inscripción, una vez evaluados y resueltos por la comunidad autónoma, se remitirán 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

4. Asimismo, las notificaciones de modificación y las resoluciones de baja de la inscripción inicial serán remitidas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición a los efectos del correspondiente asiento registral.

5. Las solicitudes de inscripción, así como las de modificación de datos y ceses de producción de aguas minerales naturales y de aguas de manantial de países terceros se presentarán ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, directamente o por cualquiera de los medios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992

Artículo 9. Certificaciones.

La AESAN y la autoridad competente de la comunidad autónoma, cada una en el ámbito de sus competencias, facilitarán a quien lo solicite, certificaciones de los datos obrantes en el Registro



Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª 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".