

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

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 57, de 8 de marzo de 2011
Referencia: BOE-A-2011-4293

TEXTO CONSOLIDADO Última modificación: 27 de agosto de 2014

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 Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales 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 y establecimientos sometidos a inscripción según lo dispuesto en el artículo 2.

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.*

(Suprimido)

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 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.

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

2. La inscripción de las empresas, establecimientos a que hace referencia el apartado 1.a) 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 párrafos b) y c) 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 y establecimientos 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 el párrafo c) 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.*

(Suprimido)

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

(Suprimido)

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.*

(Suprimida)

Disposición adicional segunda. *Coordinación.*

El Registro se coordinará con los restantes registros existentes de empresas 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.^a 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

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.
Más información en info@boe.es