

1712/1991	191/2011	Diferencia añadida o quitada
<p>Preambulo: Objetivo armonizar con europa Protección de la salud y control oficial Apoyo a la inspección para el control Armonización con las autonomías</p>	<p>Adaptación a europa específicamente el 178/2002, el 852 y el 853. Hace salvedades sobre los productos alimenticios especiales que tienen su propia regulación. Incorporación de las normas y control de biocidas en la industria alimentaria (en cierta medida excluye del registro de alimentos a los productos que ya tienen otros mecanismos para registrarse y controlarse) Modificaciones debidas al reglamento 1935/2004 sobre sustancias en contacto con los alimentos. Exclusión de aguas minerales y aguas de manantial Simplificación administrativa en relación con la directiva de servicios Exclusión de tiendas minoristas Adaptación a las referencias comunitarias Adaptación a la sociedad de la información</p>	
<p><b>Artículo 1.</b></p> <p>1. El Registro General Sanitario de Alimentos, en lo sucesivo Registro, <b>es el órgano administrativo</b> en el que, con la finalidad de proteger la salud pública, han de inscribirse las industrias y establecimientos situados en territorio nacional a las que se refiere el <b>artículo 2</b>, así como los productos que se señalan en el <b>artículo 4</b>.</p> <p>2. El Registro tendrá carácter nacional y público y será considerado como Registro unificado para todas las inspecciones que en materia alimentaria se llevan a cabo 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.</p> <p><b>Artículo 7.</b></p> <p>La inscripción de los productos referidos en el <b>artículo 4</b> no implica control administrativo previo sobre el cumplimiento por los mismos de las respectivas reglamentaciones técnico-sanitarias y demás normas aplicables, ni excluye la plena responsabilidad de las empresas en cuanto a la garantía sanitaria y de calidad de sus productos.</p>	<p><b>Artículo 1.</b> Objeto, ámbito y naturaleza del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.</p> <p>1. El Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en lo sucesivo Registro, <b>adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</b>, tiene como finalidad la protección de la salud pública <b>y de los intereses de los consumidores</b>, facilitando el control oficial de las empresas, establecimientos y productos sometidos a inscripción según lo dispuesto en los <b>artículos 2 y 3</b>.</p> <p>2. El Registro tendrá carácter nacional y se <b>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</b>. 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.</p> <p>3. El Registro tendrá carácter público e informativo y se constituirá como base de datos informatizada.</p> <p><b>4. La inscripción en el Registro no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación alimentaria.</b></p>	<p>Se pasa de órgano administrativo propio a ser considerado una base de datos adscrita a la AESAN.</p> <p>Se añade, además de la finalidad de proteger la salud pública a proteger los intereses de los consumidores.</p> <p>Se abre la posibilidad de registros gestionados por las comunidades autónomas, que se incluyen en el registro de ámbito estatal.</p> <p>Se tiene en cuenta en lo que respecta a su publicidad, la protección de los datos de carácter personal.</p> <p>Se establece el compromiso del carácter informativo del registro y la constitución de una bases de datos informatizada.</p> <p>La nueva norma mantiene vigente que el hecho de disponer del registro no excluye la responsabilidad del empresario de cumplir la legislación alimentaria.</p>
<p><b>Artículo 2.</b></p> <p>1. Están sujetos a inscripción en el Registro, sin cuyo requisito se reputarán clandestinos, las industrias y establecimientos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>De productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano.</li> <li>De sustancias y materiales destinados a estar en contacto con aquellos productos.</li> <li><b>De detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria.</b></li> <li><b>De sustancias, incluido material macromolecular, para elaboración</b></li> </ol>	<p><b>Artículo 2.</b> Empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción.</p> <p>1. Se inscribirán en el Registro <b>cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas</b>, siempre que reúnan los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Que la sede del establecimiento o la sede o domicilio social de la empresa que no tenga establecimiento esté en territorio español.</li> <li>Que su actividad tenga por objeto: <ol style="list-style-type: none"> <li>Alimentos o productos</li> </ol> </li> </ol>	<p>Se aclara que la inscripción en el registro es necesaria para cada establecimiento, o para las propias empresas aunque no dispongan de establecimiento.</p> <p>Los detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria, dejan de tener un reflejo explícito en la norma, así como las sustancias utilizadas para la elaboración de</p>

<p>de materiales de envase y embalaje, destinados a estar en contacto con los alimentos.</p> <p>2. A los efectos del apartado anterior, dichas industrias y establecimientos se clasifican en las siguientes categorías:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Producción, transformación, elaboración y/o envasado.</li> <li>Almacenamiento y distribución.</li> <li>Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la CEE.</li> </ol> <p>3. Quedan excluidos de la obligatoriedad de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles sanitarios correspondientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>La producción de frutas y hortalizas destinadas a ser entregadas en estado fresco al consumidor o a otra industria alimentaria.</b></li> <li>Las instalaciones o centros cuya actividad se limite al almacenamiento o depósito de productos envasados para uso de la propia empresa, cuando estos estén situados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma en donde se ubique el establecimiento de producción o transformación. Estas instalaciones figurarán anotadas en el Registro del establecimiento de producción o transformación.</li> <li>Los establecimientos que elaboren productos para su consumo en los mismos.</li> <li>Aquellos establecimientos menores que, por su escasa entidad, o por no ser instalaciones permanentes, sean excluidos del Registro por las respectivas reglamentaciones técnico-sanitarias.</li> <li>Los establecimientos de comercio minorista o detallista.</li> </ol>	<p>alimenticios destinados al consumo humano.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.</li> <li>Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.</li> </ol> <p>c. Que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Producción, transformación, elaboración y/o envasado.</li> <li>Almacenamiento y/o distribución y/o transporte.</li> <li>Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.</li> </ol> <p>2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, <b>los establecimientos y sus empresas titulares en el supuesto de que exclusivamente manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega <i>in situ</i> 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.</b></p> <p><b>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 <i>in situ</i> a colectividades, la comunicación será hecha por el titular de las instalaciones.</b></p>	<p>materiales de envases.</p> <p>Se añade la obligación de inscripción para los coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.</p> <p>La producción de frutas y hortalizas destinadas a ser entregadas en estado fresco al consumidor o a otra industria alimentaria, anteriormente excluidas de la obligación de inscripción en el registro, <b>YA NO ESTÁN EXCLUIDAS.</b></p> <p>La nueva norma no excluye a las instalaciones o centros cuya actividad se limita al almacenamiento o depósito de productos envasados para uso de la propia empresa, cuando están situados en la misma Comunidad Autónoma.</p> <p>Aunque se amplía la exclusión de inscripción en el Registro General, de los establecimientos que manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega <i>in situ</i> al consumidor final, incluso en reparto a domicilio o a colectividades e incluso a otros establecimientos de las mismas características, éstos deberán inscribirse en los registros autonómicos establecidos.</p> <p>Dicho de otro modo, las anteriores exclusiones de inscripción en el Registro General dejan de estar excluidas al facto pues lo han de hacer en los registros autonómicos, que, según el artículo 1, punto 2, forman parte del Registro General.</p>
<p><b>Artículo 4.</b></p> <p>Asimismo están sujetos a inscripción en el Registro los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, las aguas minerales naturales y las aguas de manantial.</p>	<p>Artículo 3. Productos alimenticios sujetos a inscripción.</p> <p>Se inscribirán en el Registro los siguientes productos alimenticios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Los destinados a una alimentación especial, cuando su normativa específica así lo disponga.</li> <li>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.</li> </ol>	<p>Se mantiene la obligación de inscripción de los preparados para alimentación especial y las aguas minerales naturales y de manantial.</p>
<p><b>Artículo 5.</b></p> <p>Los preparados alimenticios para regímenes especiales y/o dietéticos se inscribirán de oficio conforme a los datos que figuren en el modelo de etiquetado que acompañe a la</p>	<p><b>Artículo 7.</b> Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de productos alimenticios para una alimentación especial.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Los productos alimenticios para una alimentación especial <b>se inscribirán en el Registro</b></li> </ol>	<p>Se desarrolla más detalladamente el procedimiento de inscripción de los productos para una alimentación especial.</p>

<p>preceptiva notificación que debe realizarse en el momento de su primera comercialización.</p>	<p>cuando así lo disponga su normativa específica, previa comunicación de la primera puesta en el mercado nacional por parte del operador de empresa alimentaria.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 <u>Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común</u>, acompañada de un modelo de etiquetado del producto. Asimismo, podrá realizarse la comunicación por vía electrónica, de conformidad con lo establecido por el <u>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</u>.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
<p><b>Artículo 6.</b></p> <p>1. Las aguas minerales naturales de producción nacional se inscribirán, previo su reconocimiento como tales, de conformidad con lo establecido en su reglamentación</p>	<p><b>Artículo 8.</b> Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las aguas minerales naturales y aguas de manantial.</p> <p>1. Las aguas minerales naturales y las aguas de</p>	<p>También se desarrolla más detalladamente el procedimiento de inscripción de las aguas minerales naturales y aguas de manantial, para adaptarlo a normativas europeas.</p>

<p>técnico-sanitaria.</p> <p>Para su notificación a efectos de publicación en el <i>Diario Oficial de las Comunidades Europeas</i>, previstos en la Directiva 80/777/CEE, será requisito imprescindible la previa inscripción en el Registro.</p> <p>2. Las aguas minerales naturales extraídas en otros Estados miembros de la CEE, que figuren en las relaciones publicadas en el <i>Diario Oficial</i> de acuerdo con la citada Directiva, no tendrán que ser inscritas en el Registro.</p> <p>3. Las aguas minerales naturales extraídas en terceros países se inscribirán en el Registro, previo su reconocimiento como tales, con arreglo a lo dispuesto en la reglamentación técnico-sanitaria correspondiente, salvo que figuren en alguna relación publicada en el <i>Diario Oficial de las Comunidades Europeas</i> por haber sido reconocidas por otro Estado miembro.</p> <p>4. Las aguas de manantial de producción nacional se inscribirán en el Registro, previo su reconocimiento como tales, de conformidad con lo dispuesto en su reglamentación técnico-sanitaria. Las extraídas en países no pertenecientes a la CEE que hayan sido reconocidas como tales por el Estado español, estarán igualmente sujetas a inscripción en el Registro.</p> <p>Las aguas de manantial así reconocidas en cualquier otro Estado miembro de la CEE, tanto extraídas en dichos Estados como en terceros países, estarán exentas de inscripción en el Registro.</p> <p><b>Artículo 11.</b></p> <p>1. Tanto las solicitudes de reconocimiento de aguas minerales naturales para su posterior inscripción y publicación en el <i>Diario Oficial de las Comunidades Europeas</i>, como las de agua de manantial y la notificación de la etiqueta de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, de fabricación nacional, se presentarán ante los órganos de la Comunidad Autónoma competente por razón del domicilio de la industria o establecimiento.</p> <p>2. Los expedientes a los que se refiere el apartado anterior, una vez tramitados por la Comunidad Autónoma, se remitirán por ésta a la Dirección General de Protección de los Consumidores, a los efectos de la correspondiente inscripción en el Registro.</p>	<p>manantial se inscribirán en el Registro:</p> <p>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 <i>Boletín Oficial del Estado</i>, de conformidad con lo establecido en la normativa aplicable.</p> <p>b. En el caso de que sean extraídas en países terceros, tras su reconocimiento como tales por el Estado español.</p> <p>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 <i>Diario Oficial de la Unión Europea</i>.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 <a href="#">artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre</a>. Asimismo, podrán remitirse por vía electrónica, de conformidad con lo establecido por el <a href="#">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</a>.</p>	
<p><b>Artículo 3.</b></p> <p>Para la inscripción prevista en el <a href="#">artículo 2.1</a>, será necesaria la previa autorización sanitaria de funcionamiento de las industrias o establecimientos, otorgada por la Comunidad Autónoma competente por razón del lugar de ubicación de la industria o establecimiento.</p>		<p>No es preceptiva la autorización sanitaria previa por parte de la Comunidad Autónoma para la inscripción en el Registro General.</p>

	<p><b>Artículo 4.</b> Definiciones.</p> <p>A efectos de este Real Decreto serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del 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, y las recogidas en el artículo 2 del 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.</p>	<p>Lógicamente se han de tener en cuenta en lo que respecta a definiciones a las recientes normativas europeas.</p>
<p><b>Artículo 8.</b></p> <p>1. Serán objeto de asiento en el Registro:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Las inscripciones iniciales de las industrias o establecimientos, en las que, además de los datos relativos a la titularidad de las mismas, habrán de figurar su actividad, domicilio y la expresión genérica de los productos que son o van a ser objeto de aquélla.</li> <li>b. Las inscripciones iniciales de los productos relacionados en el <a href="#">artículo 4</a>.</li> <li>c. Las modificaciones de cualquiera de los datos contemplados en los epígrafes anteriores.</li> <li>d. Las convalidaciones, cancelaciones y revocaciones reguladas en el <a href="#">artículo 9</a>.</li> <li>e. Las sanciones firmes en vía administrativa, motivadas por infracciones relativas a incumplimientos de la normativa referente a protección de la salud de los consumidores.</li> </ol> <p>2. Los datos de identificación de las industrias que han de figurar en las etiquetas, envases, cierres o precintos, de acuerdo con la normativa vigente, deberán coincidir exactamente con los que consten en el Registro.</p>	<p><b>Artículo 5.</b> Contenido del Registro.</p> <p>1. Serán objeto de asiento en el Registro:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>El inicio de las actividades de las empresas</b> y establecimientos relacionados en el <a href="#">artículo 2.1</a>, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en el <a href="#">artículo 6</a>.</li> </ol> <p><b>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></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 <a href="#">artículos 7 y 8</a>.</li> <li>c. <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 <a href="#">artículo 6</a>, y de los productos alimenticios para una alimentación especial y las aguas minerales naturales y las aguas de manantial, previstos en los <a href="#">artículos 7 y 8</a>.</b></li> <li>d. El cese definitivo de la actividad económica de las empresas y establecimientos que dará lugar a la cancelación de la inscripción.</li> <li>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.</li> </ol> <p>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</p>	<p>Con respecto a que debe ser incluido en el asiento del Registro, hay algunas novedades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se mantiene el registro del inicio de actividad, pero no han de inscribirse los establecimientos que se dediquen exclusivamente al almacenamiento o depósito de productos envasados de otra empresa a la que pertenece, debiendo incluirse tal actividad en la del establecimiento matriz.</li> <li>- Las modificaciones de los datos relevantes del establecimiento o de la producción.</li> <li>- El cese definitivo de la actividad o de la comercialización de un producto.</li> </ul> <p><b>IMPORTANTE:</b> ya no se hace mención a la convalidación</p>

	<p>operadores de empresa alimentaria.</p> <p>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.</p> <p>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, <b>la modificación o cancelación registral sólo se producirá tras la constatación de dicha circunstancia por las autoridades competentes.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p>	<p><b>La cancelación o modificación sólo se producirá cuando se constate la circunstancia en las empresas, establecimientos o productos sujetos a autorización administrativa.</b></p> <p><b>La modificación o cancelación registral podrá practicarse de oficio cuando se constate la inexactitud de los datos.</b></p>
<p><b>Artículo 9.</b></p> <p>1. Las inscripciones iniciales de las industrias o establecimientos deberán ser objeto de convalidación cada cinco años, o antes, si se produjeran modificaciones en las instalaciones o procesos fundamentales.</p> <p>La convalidación se entenderá producida al recibir la Dirección General de Protección de los Consumidores el expediente a que se refiere el <b>artículo 10.3</b>, favorablemente resuelto por la Comunidad Autónoma competente.</p> <p>2. La cancelación de los asientos registrales se producirá a petición del interesado, o de oficio, por razones de exactitud del Registro o si no se hubiera solicitado oportunamente la convalidación. En este último caso, la Comunidad Autónoma competente requerirá al interesado, concediéndole un plazo para que formule la solicitud, transcurrido el cual sin haber efectuado aquella, lo comunicará a la Dirección General de Protección de los Consumidores, a efectos de que se cancele la inscripción.</p> <p>3. La anulación por la Comunidad Autónoma competente de la autorización previa a que se refiere el <b>artículo 3</b>, comportará la automática revocación de la inscripción correspondiente.</p> <p><b>Artículo 10.</b></p> <p>1. La solicitud de autorización sanitaria de las industrias y establecimientos a que se refiere el <b>artículo 3</b>, que llevará implícita la petición de inscripción en el Registro, se presentará ante los órganos de la Comunidad Autónoma competente por razón de su domicilio.</p> <p>2. Una vez concedida, si procede, la citada autorización, las Comunidades Autónomas remitirán los expedientes de inscripción a la Dirección General de Protección de los Consumidores, la que procederá a inscribir la industria o establecimiento en el Registro y</p>	<p><b>Artículo 6.</b> Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios.</p> <p><b>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.</b> La información que el operador de la empresa debe aportar será la siguiente: <b>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.</b></p> <p>En el caso de los <b>establecimientos a que hace referencia el artículo 4.2 del Reglamento (CE) nº 853/2004</b> 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.</p> <p><b>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.</b> En el caso de las empresas que no posean ningún establecimiento, se dirigirán a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que se</p>	<p><b>MUY IMPORTANTE.</b></p> <p><b>La tramitación de la inscripción en el Registro sólo va a requerir la comunicación previa a las autoridades competentes y simultáneamente ya se puede iniciar la actividad.</b></p> <p><b>No existe la obligatoriedad de convalidación quinquenal.</b></p>

<p>asignarle el 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.</p> <p>3. Asimismo, la solicitud de convalidación a que se refiere el <a href="#">artículo 9</a>, será presentada ante los órganos de la Comunidad Autónoma competente por razón de su domicilio que, una vez tramitado el expediente, lo remitirán a la Dirección General de Protección de los Consumidores, a los efectos del correspondiente asiento registral.</p>	<p>encuentre su domicilio social.</p> <p><b>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.</b></p> <p>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.</p>	<p>La asignación del número de identificación de carácter nacional será comunicado por la AESAN a la Comunidad Autónoma que lo tramita en el plazo de 15 días hábiles, tras recibir la documentación. Sin embargo no se establece un plazo de contestación de la administración al administrado, debiendo remitirse el administrado en lo que respecta a plazos a los establecidos en las normas sobre procedimientos administrativos.</p>
<p><b>Artículo 12.</b></p> <p>Se presentarán ante la Dirección General de Protección de los Consumidores, directamente o a través de los servicios periféricos del Ministerio de Sanidad y Consumo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Las notificaciones con remisión del etiquetado de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, cuando procedan de países pertenecientes a la CEE.</li> <li>b. Las solicitudes de reconocimiento de aguas minerales naturales, las de agua de manantial y la notificación de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, de países no pertenecientes a la CEE.</li> </ol>		
<p><b>Artículo 13.</b></p> <p>La Administración del Estado y las Comunidades Autónomas, de acuerdo con lo previsto en los <a href="#">artículos 10, 11 y 12 de este Real Decreto</a>, llevarán a cabo las oportunas actuaciones para garantizar la eficacia y exactitud del registro, y en particular las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Revisión de las inscripciones realizadas.</li> <li>b. Requerimiento a los interesados para la aportación de datos complementarios que consideren necesarios para una más completa información.</li> </ol> <p><b>Artículo 14.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los servicios del Registro facilitarán a quien lo solicite, para fines relacionados exclusivamente con la protección de la salud, certificaciones comprensivas de los datos obrantes en el mismo.</li> <li>2. A los efectos previstos en el <a href="#">artículo 1.2</a>, las Administraciones competentes en materia de inspección tendrán acceso a</li> </ol>	<p><b>Artículo 9. Certificaciones.</b></p> <p>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.</p>	<p>Con respecto al acceso a la información del Registro por parte de los ciudadanos, la única limitación que se establece es la que se derive de la aplicación de la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal, y no la finalidad de protección de la salud.</p>

<p>cuanta información soliciten del registro, sin limitación de contenidos.</p>		
<p><b>DISPOSICIONES ADICIONALES.</b></p> <p><b>Primera.</b> En el Registro se podrán también inscribir las industrias y establecimientos situados en cualquier otro Estado miembro de la CEE que voluntariamente lo solicite a la Dirección General de Protección de los Consumidores, directamente o a través de los servicios periféricos del Ministerio de Sanidad y Consumo. A tal efecto acompañarán a la solicitud certificación oficial del organismo competente del país donde esté ubicada la industria o establecimiento en la que se haga constar que estos se encuentran legalmente establecidos y se expresen los sistemas de control a que están sujetos.</p> <p>En caso de que hubiera alguna duda sobre la existencia o calidad de dichos controles, el citado centro directivo iniciará las gestiones necesarias para proceder a un examen más detallado en colaboración con las autoridades del Estado miembro en que esté situada la industria o establecimiento quedando en suspenso la tramitación de la solicitud.</p> <p>A los efectos previstos en el <a href="#">artículo 9</a>, los titulares de las industrias o establecimientos inscritos en el Registro al amparo de la presente disposición adicional deberán dirigir sus solicitudes a la Dirección General de Protección de los Consumidores.</p>	<p><b>DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.</b> Inscripción de empresas y establecimientos de otros estados miembros.</p> <p>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 <a href="#">artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre</a>. A tal efecto acompañarán 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 <a href="#">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</a>.</p> <p>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.</p> <p>A los efectos previstos en el <a href="#">artículo 6</a>, 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.</p>	
<p><b>Segunda.</b> El Registro General Sanitario de Alimentos se coordinará con el Registro industrial a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.</p>	<p><b>DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.</b> Coordinación.</p> <p>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.</p>	
<p><b>Tercera.</b> El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto por el <a href="#">artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución</a>.</p>	<p><b>DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA.</b> Registro de establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.</p> <p>Los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del <a href="#">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>, quedarán sometidos al procedimiento de comunicación previa e inscripción en los registros autonómicos previsto en el <a href="#">artículo 2.2 de este Real Decreto</a>.</p>	<p><b>Los establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados quedarán sometidos al procedimiento de comunicación previa e inscripción en los registros autonómicos.</b></p> <p><b>Hasta ahora se les exigía autorización sanitaria.</b></p>
<p><b>DISPOSICIÓN TRANSITORIA.</b></p> <p>Las inscripciones que en la actualidad figuran en el Registro General Sanitario de Alimentos continuarán teniendo plena validez, sin perjuicio de realizar de oficio, si fuera</p>	<p><b>DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.</b> Vigencia de las inscripciones previas.</p> <p>Las inscripciones de empresas, establecimientos y productos que en la actualidad figuran en el Registro continuarán teniendo plena validez, sin</p>	



<p>necesario, las correcciones oportunas para su acomodación a lo dispuesto en el presente Real Decreto.</p>	<p>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.</p>	
<p><b>DISPOSICIONES FINALES.</b></p> <p><b>Primera.</b> Las relaciones de industrias, establecimientos y productos contenidas en los <a href="#">artículos 2 y 4</a> podrán ser modificadas por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, cuando lo exija su adecuación a la normativa de la CEE.</p> <p><b>Segunda.</b> Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones que sean necesarias para la organización y funcionamiento interno del Registro.</p>	<p><b>DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.</b> Título competencial.</p> <p>Este Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el <a href="#">artículo 149.1.16 de la Constitución Española</a>, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.</p> <p><b>DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.</b> Entrada en vigor.</p> <p>El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el <i>Boletín Oficial del Estado</i>.</p> <p>Dado en Madrid, el 18 de febrero de 2011.</p>	
<p><b>DISPOSICIÓN DEROGATORIA.</b></p> <p>Quedan derogados el Decreto 797/1975, de 21 de marzo (<i>Boletín Oficial del Estado</i> de 18 de abril); su Orden de desarrollo de 18 de agosto de 1977 (<i>Boletín Oficial del Estado</i> de 15 de septiembre), y el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre (<i>Boletín Oficial del Estado</i> de 2 de diciembre), así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.</p>	<p><b>DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.</b> Derogación normativa.</p> <p>Quedan derogados el <a href="#">Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos</a>, el <a href="#">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</a>, y el párrafo primero del <a href="#">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>, a excepción de los tres últimos párrafos de la letra c.</p>	