

Proyecto de Decreto por el que se regula el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón y se establece el procedimiento de inscripción y autorización de establecimientos alimentarios.

El artículo 71.55 de Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón, atribuye en exclusiva a la Comunidad Autónoma de Aragón la competencia en materia de “sanidad y salud pública, en especial, la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. La Comunidad Autónoma participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública”.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, prevé en el apartado primero del artículo 25, que la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o los productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en esta Ley. El apartado segundo prevé que las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan no tienen que resultar discriminatorios, ni directamente ni indirectamente, en función de la nacionalidad o, en el caso de sociedades, por razón de la ubicación del domicilio social; tienen que estar justificados en la protección de la salud pública y se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, así como que no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado. Los procedimientos y trámites para la obtención de autorizaciones o registros tienen que ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación.

La Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón, crea el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón, y señala que su regulación se establecerá reglamentariamente. Así mismo, establece la obligación de someter a registro a los establecimientos no sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos **de ámbito estatal**.

De acuerdo con 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, los operadores de empresas alimentarias notificarán a la autoridad competente todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro. Los operadores velarán porque la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada de los establecimientos, notificándole cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo y todo cierre de los establecimientos existentes.

El 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 de alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, regula en el artículo 31 que las autoridades competentes establecerán los procedimientos que tienen que seguir los explotadores de empresas alimentarias al solicitar los registros de sus establecimientos conforme al Reglamento (CE) nº 852/2004, y las autorizaciones conforme al Reglamento (CE) nº 853/2004.

Por otro lado, la Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, relativa a los servicios en el mercado interior, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, modificada en el ámbito sanitario por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, establece las disposiciones y los principios necesarios para garantizar el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, realizadas en territorio español por prestadores establecidos en España o en cualquier otro estado miembro de la Unión Europea, simplificando los procedimientos y fomentando un nivel elevado de calidad en los servicios. Además, esta disposición prevé que los regímenes de autorizaciones únicamente se pueden mantener cuando no sean discriminatorios, cuando estén justificados por una razón imperiosa de interés general y sean proporcionados. Se considera que no está justificada una

autorización cuando sea suficiente una comunicación o una declaración responsable del prestador, mediante la que se facilite, si es necesario, el control de la actividad.

En este sentido era necesario adaptar la normativa estatal y autonómica a las directrices europeas. Por ello, en el ámbito estatal se procede a hacer efectiva dichas directivas publicando el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, que deroga el texto relativo a la necesidad de la autorización expresa de los establecimientos de comercio al por menor de carnes y derivados cárnicos así como de los establecimientos de comidas preparadas, indicado en la legislación nacional, estableciendo que quedarán sometidos al procedimiento de comunicación previa e inscripción en los registros autonómicos. El artículo 2.2 de este Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, determina que los establecimientos y las empresas titulares de éstos en el supuesto de que exclusivamente manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega al consumidor final, con o sin reparto a domicilio o a colectividades, así como cuando estos in situ 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 aquellos, que se lleve a cabo en el ámbito de la unidad sanitaria local, de la zona de salud o del territorio de iguales características o finalidad que defina la autoridad competente correspondiente, deberán inscribirse en los registros autonómicos establecidos a tal efecto, previa comunicación del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes por razón de la ubicación del establecimiento. La comunicación se realizará por los establecimientos y las empresas titulares, sin embargo, cuando se trate de establecimientos en los cuales se sirven alimentos in situ a colectividades, la comunicación la tiene que hacer el titular de las instalaciones.

Así mismo, el Real Decreto 191/2011, establece en su artículo 1.2 que el Registro General Sanitario de Empresas y Alimentos tendrá carácter nacional y se considerará un registro unificado de ámbito estatal, en el que figurarán los datos obrantes en los registros gestionados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas. Siendo que será la Comunidad Autónoma de Aragón quien va a gestionar dicho registro en el ámbito de su territorio y también el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón, ambos complementarios, procede establecer de forma conjunta los procedimientos de tramitación de estos registros.

El presente Decreto tiene por objeto adecuar la normativa autonómica a las directrices europeas y a la legislación nacional. Por ello, resulta preciso actualizar la normativa autonómica a la normativa comunitaria, derogando determinados apartados de la Orden de 12 de noviembre de 2004, del Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón, por la que se establecen los criterios de autorización y funcionamiento del comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados, el Decreto 131/2006, de 23 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento sobre condiciones sanitarias en los establecimientos y actividades de comidas preparadas, así como de la Orden de 13 de octubre de 2009, por la que se desarrollan determinados aspectos del citado Decreto 131/2006, de 23 de mayo.

Así mismo, es necesario llevar a cabo la derogación expresa del Decreto 81/2005, de 12 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Manipuladores de Alimentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, ya que el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos fue derogado por el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modificaban diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Con ello finaliza el proceso de adaptación de la normativa autonómica a la legislación estatal y comunitaria en la materia procediendo a la regulación del Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón con el fin de facilitar el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios en la cadena alimentaria hasta su destino final para el consumo en aquellos establecimientos sometidos a inscripción. **Asimismo, se establece cómo se llevará a cabo el procedimiento de inscripción y autorización en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en función de su actividad y de los destinatarios finales de los productos.**

El Decreto se estructura en 7 artículos, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El procedimiento de elaboración de la presente disposición general se ha ajustado a los requisitos establecidos en la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, habiéndose efectuado el sometimiento del proyecto normativo a los tramites de audiencia e información pública, se han emitido los informes preceptivos de la Secretaria General Técnica del Departamento de Sanidad y de la Dirección General de Servicios Jurídicos de fecha xxxxxxxxxxxxxx, así como el dictamen preceptivo del Consejo Consultivo de Aragón de fecha xxxxxxxxxxxx.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, de estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, a propuesta del Consejero de Sanidad, previa **deliberación del Gobierno de Aragón en su reunión del día de xx de xxx de 2017, y de acuerdo/oido con el dictamen del Consejo Consultivo,**

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito.*

1. El presente Decreto tiene por objeto:

- a) Regular el *Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón*, en lo sucesivo RSEAA.
- b) Establecer el régimen y el procedimiento de inscripción de los establecimientos alimentarios, o en el caso de no tengan ningún establecimiento, **las propias empresas**, bien en el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón, o bien en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en lo sucesivo RGSEAA, en función su actividad y de los destinatarios finales de sus productos.

2. **El ámbito de aplicación son los establecimientos alimentarios cuando la sede se encuentre ubicada en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Aragón, o en el caso de que no tengan ningún establecimiento, las propias empresas cuyo domicilio social este ubicado en la misma.**

3. Queda excluido del ámbito de aplicación del presente Decreto:

- a) La producción primaria, tal como queda descrita en 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.
- b) **Aquellos establecimientos cuya inscripción corresponda a las Entidades Locales con arreglo a su normativa en materia de venta ambulante o no sedentaria, incluyendo establecimientos no permanentes en instalaciones que se montan y se desmontan para cada periodo de actividad, y los establecimientos de temporada cuya actividad sea inferior a seis meses.**

Artículo 2. *Naturaleza del Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón.*

1. El RSEAA se constituye como un registro único para toda la Comunidad Autónoma de Aragón, y queda adscrito a la Dirección General **competente en materia de salud pública**. No obstante la gestión queda descentralizada, siendo realizada por cada uno de los Servicios Provinciales del Departamento de Sanidad de cada provincia en su correspondiente ámbito territorial.

2. El RSEAA tiene carácter público e informativo y se constituye como una base de datos informatizada.

3. El RSEAA tiene como finalidad facilitar el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios en la cadena alimentaria hasta su destino final para el consumo en aquellos establecimientos sometidos a inscripción.

4. La inscripción en el RSEAA tiene carácter obligatorio y la mera presentación de la declaración responsable permite a la empresa iniciar la actividad, y no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de cualesquiera otras obligaciones establecidas por la normativa vigente que resulte de aplicación a las actividades sujetas a inscripción.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente Decreto se entiende por:

- a) **“Empresa alimentaria”, toda empresa pública o privada, con o sin ánimo de lucro, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos en establecimientos alimentarios ubicados en Aragón, o en el caso de no disponer de ningún establecimiento que tenga su domicilio social en Aragón.**
- b) “Establecimiento alimentario”: Unidad con instalaciones destinadas a productos alimenticios, perteneciente a una empresa del sector alimentario.

2. Así mismo, se aplicarán las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002, 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, 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, y 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.

Artículo 4. *Obligaciones de los establecimientos y empresas alimentarias.*

1. **Serán objeto de inscripción en el RSEAA, en régimen de declaración responsable por la empresa alimentaria, cada uno de los establecimientos, o en el caso de que no tengan ningún establecimiento las propias empresas, situados en Aragón que 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 que se determine reglamentariamente. 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.**

2. Serán objeto de inscripción en el RGSEAA:

- a) En régimen de autorización previa, tras la solicitud de la empresa alimentaria, las empresas y establecimientos alimentarios no incluidos en el punto 1, y cuya actividad sea la manipulación de productos de origen animal para los que se establecen requisitos en el Anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004.
- b) En régimen de declaración responsable, las empresas y establecimientos que no estén incluidos ni en el punto 1, ni en el punto 2 apartado a), que así lo tengan establecido según el artículo 2.1 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Artículo 5. *Inscripción en régimen de declaración responsable.*

1. Se inscribirán, en los respectivos registros RSEAA o RGSEAA, en régimen de declaración responsable:

- a. Los establecimientos alimentarios indicados en el artículo 4.1, en el registro RSEAA.

- b. Los establecimientos alimentarios indicados en el artículo 4.2 apartado b), en el RGSEAA.
- c. Apartado suprimido.**
- 2. Respecto a cada establecimiento se incluirá la información relativa a:
 - a) Titularidad: nombre o razón social, NIF o equivalente y domicilio a efectos de notificación.
 - b) Datos de ubicación: domicilio donde tiene lugar la actividad alimentaria, o en el caso de las empresas que no posean ningún establecimiento el domicilio social.
 - c) Datos de actividad: Información sobre la actividad que realiza, y su clasificación.
- 3. La inscripción de los establecimientos se practicará a instancia de los operadores responsables de la empresa alimentaria, los cuales presentarán una declaración responsable:
 - a) Al inicio de la actividad previo o simultáneo a que tenga lugar.
 - b) Ante la modificación de cualquiera de los datos de información, es decir: titularidad, ubicación o actividad.
 - c) Al cese definitivo de su actividad, cuando tenga lugar, y en todo caso, dentro del plazo de un mes desde su cese.
- 4. **La mera presentación de la declaración responsable, y la documentación que le sea requerida será condición única y suficiente para tramitar la inscripción, modificación o cancelación en el registro, siempre que contenga toda la información requerida en el punto 2. Simultáneamente a la presentación de la inscripción podrá iniciar la actividad.**
- 5. Para la presentación indicada, el operador empleará los modelos de documento establecidos que estarán disponibles en la sede electrónica del Gobierno de Aragón www.aragon.es. Se presentarán ante los órganos competentes en razón de su ubicación indicados en los propios modelos a emplear, y/o por los medios legalmente establecidos.
- 6. El modelo incluirá un apartado en que el operador manifieste que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para el ejercicio de su actividad y que dispone de la documentación que así lo acredita, poniéndola a disposición de la Administración cuando le sea requerida. Asimismo, deberá mantener el cumplimiento de sus obligaciones durante el periodo de tiempo en que el establecimiento esté inscrito en el correspondiente registro.
- 7. La autoridad sanitaria llevará a cabo las comprobaciones oportunas para hacer efectivo el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios.
- 8. El operador para poder ejercer la actividad deberá presentar la declaración responsable y la documentación que le sea requerida. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad afectada, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.
- 9. Cada establecimiento tendrá asignado un número o código que le identifica inequívocamente.
- 10. Las altas, bajas y modificaciones en la inscripción de los establecimientos indicados en el artículo 4.2 apartado b) serán comunicados a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, organismo a quien está adscrito el RGSEAA.

Artículo 6. *Inscripción en régimen de autorización previa.*

- 1. Se inscribirá en el registro RGSEAA, en régimen de autorización previa, los establecimientos alimentarios indicados en el artículo 4.2 apartado a).
- 2. Respecto a cada establecimiento se incluirá la información relativa a:
 - a) Titularidad: nombre o razón social, NIF o equivalente y domicilio a efectos de notificación.
 - b) Datos de ubicación: domicilio donde tiene lugar la actividad alimentaria.
 - c) Datos de actividad: Información sobre la actividad que realiza, y su clasificación.
- 3. La inscripción de los establecimientos se practicará a instancias de los operadores responsables de la empresa alimentaria, los cuales presentarán:

- a) Una solicitud de autorización:
 - 1º Al inicio de la actividad.
 - 2º Ante un cambio de domicilio industrial o ampliación de actividad.
 - b) Una notificación ante cualquier otra modificación en la información que queda recogida en la inscripción del RGSEAA (cambio de razón social, o cese parcial de actividad), así como el cese definitivo de la actividad, cuando tenga lugar, y en todo caso, dentro del plazo de un mes desde su cese; sin que para su gestión se requiera la inspección previa de las instalaciones.
4. Para la solicitud de autorización o cualquier notificación sobre su inscripción, el operador empleará el modelo de documento establecido que estará disponible en la sede electrónica del Gobierno de Aragón www.aragon.es.
5. A la vista de la solicitud y comprobada la documentación aportada se llevará a cabo, una inspección previa para la comprobación de los requisitos higiénico-sanitarios establecidos en la normativa sanitaria aplicable a la actividad alimentaria que corresponda.
6. Una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos exigibles se resolverá la autorización sanitaria y se procederá a la inscripción, o modificación de la misma.
7. Trascurrido el plazo de 3 meses sin haberse notificado resolución expresa el interesado entenderá desestimada la solicitud, pudiendo interponer recurso de alzada ante el Consejero competente en materia de sanidad, transcurrido el plazo de tres meses sin que recaiga resolución, se podrá entender desestimado el recurso, pudiendo impugnar ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.
8. Las altas, bajas y modificaciones en el RGSEAA serán comunicados a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, organismo a quien está adscrito el RGSEAA.

Artículo 7. Tramitación de oficio.

La modificación o cancelación de las inscripciones se podrá realizar de oficio como consecuencia de los controles oficiales realizados en los establecimientos. Todo ello independientemente de las responsabilidades que sean exigibles a los operadores responsables. En todos los casos, a los operadores responsables se les pondrá de manifiesto a efectos de que puedan realizar alegaciones y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

Disposición transitoria primera. Vigencia de las inscripción previas.

Las inscripciones previas de empresas y establecimientos 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 Decreto.

Disposición transitoria segunda. Expedientes en vigor.

Los expedientes de inscripción iniciados antes de la entrada en vigor de este Decreto se tramitarán y resolverán con arreglo a las disposiciones vigentes en el momento de su incoación, sin perjuicio de su inscripción en el RSEAA o RGSEAA según proceda.

Disposición derogatoria. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto y en particular:

1. El punto 1 del artículo 94 y los puntos 1.a) y 2.b) del artículo 95 ambos del Capítulo II “Obligaciones de los titulares”, y el Capítulo I “Autorizaciones” relativos al Título V del Anexo I del Decreto 131/2006, de 23 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento sobre condiciones sanitarias de los establecimientos y actividades de comidas preparadas.

2. Los artículos decimocuarto y decimoquinto de la Orden de 13 de octubre de 2009, de la Consejera del Departamento de Sanidad y Consumo, por la que se desarrollan determinados aspectos del Decreto 131/2006, de 23 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento sobre condiciones sanitarias de los establecimientos y actividades de comidas preparadas.
3. Los párrafos a) y c) del artículo segundo y los artículos tercero, cuarto y quinto, así como los Anexos I, III, IV y V de la Orden de 12 de noviembre de 2004, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se establecen los criterios de autorización y funcionamiento relativos a las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor.
4. El Decreto 81/2005, de 12 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Manipuladores de Alimentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Consejero del Departamento competente en materia de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo, la aplicación y la ejecución del presente Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el “Boletín Oficial de Aragón”.

**El Presidente del Gobierno de Aragón,
JAVIER LAMBÁN MONTAÑÉS**

**El Consejero de Sanidad
SEBASTIÁN CELAYA PÉREZ**