

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

BOE 4 diciembre 1991, núm. 290, [pág. 39378]; rect. BOE 23 enero 1992, núm. 20 [pág. 2066] (castellano);

ALIMENTOS. Regula el Registro General Sanitario

Texto:

La plena integración de España en la Comunidad Europea no sólo supone la necesidad de armonizar la legislación española con la comunitaria, sino también la conveniencia de actualizar nuestra práctica de vigilancia y control sanitario sobre industrias y productos alimenticios y alimentarios.

Tal es el caso del Registro General Sanitario de Alimentos, regulado por el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre (RCL 1981\2899 y ApNDL 1975-85, 11231). La finalidad última de esta regulación es la protección de la salud a través de la información actualizada de los datos facilitados al Registro, de manera que éste 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 exista un peligro para la salud pública, sin que se obstaculice la libre circulación de mercancías.

Asimismo, la distribución de competencias y responsabilidades entre las distintas Administraciones Públicas hace aconsejable proceder a una nueva regulación del referido Registro, que se dicta en uso de las facultades que corresponden al Estado, según el artículo 149.1, 10 y 16 de la Constitución (RCL 1978\2836 y ApNDL 1975-85, 2875) y al amparo de lo dispuesto en los artículos 25.1 y 40.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas e informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, comunicado el texto a las Comunidades Autónomas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de noviembre de 1991, dispongo:

Artículo 1.º 1. El Registro General Sanitario de Alimentos, en lo sucesivo Registro, es el órgano administrativo 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 artículo 2.º, así como los productos que se señalan en el artículo 4.º.

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.

Art. 2.º 1. Están sujetos a inscripción en el Registro, sin cuyo requisito se reputarán clandestinos, las industrias y establecimientos siguientes:

- a) De productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano.
- b) De sustancias y materiales destinados a estar en contacto con aquellos productos.
- c) De detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria.
- d) De sustancias, incluido material macromolecular, para elaboración de materiales de envase y embalaje, destinados a estar en contacto con los alimentos.

2. A los efectos del apartado anterior, dichas industrias y establecimientos se clasifican en las siguientes categorías:

- a) Producción, transformación, elaboración y/o envasado.
- b) Almacenamiento y distribución.
- c) Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la CEE.

3. Quedan excluidos de la obligatoriedad de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles sanitarios correspondientes:

- a) La producción de frutas y hortalizas destinadas a ser entregadas en estado fresco al consumidor o a otra industria alimentaria.
- b) Las instalaciones o Centros cuya actividad se limite al almacenamiento o depósito de productos envasados para uso de la propia Empresa, cuando éstos 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.
- c) Los establecimientos que elaboren productos para su consumo en los mismos.
- d) Aquellos establecimientos menores que, por su escasa entidad, o por no ser instalaciones permanentes, sean excluidos del Registro por las respectivas Reglamentaciones Técnico-Sanitarias.
- e) Los establecimientos de comercio minorista o detallista.

Art. 3.º Para la inscripción prevista en el artículo 2.º, 1, 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.

Art. 4.º 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.

Art. 5.º 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 preceptiva notificación que debe realizarse en el momento de su primera comercialización.

Art. 6.º 1. Las aguas minerales naturales de producción nacional se inscribirán, previo su reconocimiento como tales, de conformidad con lo establecido en su Reglamentación Técnico-Sanitaria. Para su notificación a efectos de publicación en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», previstos en la Directiva 80/777/CEE, será requisito imprescindible la previa inscripción en el Registro.

2. Las aguas minerales naturales extraídas en otros Estados miembros de la CEE, que figuren en las relaciones publicadas en el «Diario Oficial» de acuerdo con la citada Directiva, no tendrán que ser inscritas en el Registro.

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 «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» por haber sido reconocidas por otro Estado miembro.

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.

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.

Art. 7.º La inscripción de los productos referidos en el artículo 4.º 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.

Art. 8.º 1. Serán objeto de asiento en el Registro:

- 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.
- b) Las inscripciones iniciales de los productos relacionados en el artículo 4.º
- c) Las modificaciones de cualquiera de los datos contemplados en los epígrafes anteriores.
- d) Las convalidaciones, cancelaciones y revocaciones reguladas en el artículo 9.º
- 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.

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.

Art. 9.º 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.

La convalidación se entenderá producida al recibir la Dirección General de Protección de los Consumidores el expediente a que se refiere el artículo 10.3, favorablemente resuelto por la Comunidad Autónoma competente.

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 aquélla, lo comunicará a la Dirección General de Protección de los Consumidores, a efectos de que se cancele la inscripción.

3. La anulación por la Comunidad Autónoma competente de la autorización previa a que se refiere el artículo 3.º, comportará la automática revocación de la inscripción correspondiente.

Art. 10. 1. La solicitud de autorización sanitaria de las industrias y establecimientos a que se refiere el artículo 3.º, 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.

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 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.

3. Asimismo, la solicitud de convalidación a que se refiere el artículo 9.º 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.

Art. 11. 1. Tanto las solicitudes de reconocimiento de aguas minerales naturales para su posterior inscripción y publicación en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», 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.

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.

Art. 12. 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:

- a) Las notificaciones con remisión del etiquetado de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, cuando procedan de países pertenecientes a la CEE.
- 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.

Art. 13. La Administración del Estado y las Comunidades Autónomas, de acuerdo con lo previsto en los artículos 10, 11 y 12 de este Real Decreto, llevarán a cabo las oportunas actuaciones para garantizar la eficacia y exactitud del Registro, y en particular las siguientes:

- a) Revisión de las inscripciones realizadas.
- b) Requerimiento a los interesados para la aportación de datos complementarios que consideren necesarios para una más completa información.

Art. 14. 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.

2. A los efectos previstos en el artículo 1.2, las Administraciones competentes en materia de inspección tendrán acceso a cuanta información soliciten del Registro, sin limitación de contenidos.

#### DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.-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 éstos se encuentran legalmente establecidos y se expresen los sistemas de control a que están sujetos.

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.

A los efectos previstos en el artículo 9.º, 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.

Segunda.-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.

Tercera.-El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 149.1, 10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución (RCL 1978\2836 y ApNDL 1975-85, 2875).

#### DISPOSICION TRANSITORIA

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 necesario, las correcciones oportunas para su acomodación a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

#### DISPOSICIONES FINALES

Primera.-Las relaciones de industrias, establecimientos y productos contenidas en los artículos 2.º y 4.º podrán ser modificadas por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, cuando lo exija su adecuación a la normativa de la CEE.

Segunda.-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.

#### DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogados el Decreto 797/1975, de 21 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 18 de abril) (RCL 1975\792, 1061 y ApNDL 1975-85, 11205); su Orden de desarrollo de 18 de agosto de 1975 («Boletín Oficial del Estado» de 15 de septiembre) (RCL 1975\1840 y ApNDL 1975-85, 11211), y el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 2 de diciembre) (RCL 1981\2899 y ApNDL 1975-85, 11231), así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

#### Notas:

Deroga las siguientes disposiciones: Decreto 797/1975, de 21-3-1975 (R. 1975\792, 1061 y Ap. 1975-1985, 11205), Orden 18-8-1975 (R. 1975\1840 y Ap. 1975-1985, 11211) y Real Decreto 2825/1981, de 27-11-1981 (R.1981\2899 y Ap. 1975-1985, 11231).

#### Jurisprudencia Asociada:

- Art. 6º
  - S. AP Barcelona de 10 enero 1996 (AC 1996\218)
- Art. 8º.2
  - S. AP Barcelona de 10 enero 1996 (AC 1996\218)
- Art. 11.2
  - S. AP Barcelona de 10 enero 1996 (AC 1996\218)
- Art. 15
  - S. AP Barcelona de 10 enero 1996 (AC 1996\218)

#### Afectado Por:

- Orden de 27 marzo 2000 (LCV 2000\152),
  - aplica.
- Ley 11/2001, de 5 julio (RCL 2001\1639),
  - aplica.

#### Afecta A:

- Real Decreto 2825/1981, de 27 noviembre (RCL 1981\2899),
  - derogado.
- Decreto 797/1975, de 21 marzo (RCL 1975\792),
  - derogado.
- Orden de 18 agosto 1975 (RCL 1975\1840),
  - derogado.
- Directiva 1983/189/CEE, de 28 marzo (LCEur 1983\153),
  - transpuesto.

#### Voces:

-  
Detergentes  
Alimentos:  
regula  
Registro  
General  
Sanitario

-  
Sanidad  
Alimentos:  
regula  
registro  
general

-  
Aditivo  
-  
Almacenaje  
-  
Calidad  
de  
los  
productos  
-  
Comercio  
-  
Comunidad  
Económica  
Europea  
-  
Comunidades  
Autónomas  
-  
Desinfección,  
desinsectación  
y  
desratización  
-  
Embalaje  
-  
Envases  
-  
Etiquetas  
-  
Grasas  
vegetales  
-  
Importación  
-  
Industrias  
en  
general  
-  
Publicidad  
Alimentos:  
regula  
registro  
general  
sanitario

-  
Registros  
varios  
General  
sanitario  
de  
alimentos:  
regulación

-  
Código  
Alimentario  
Español  
Registro

general  
sanitario  
de  
alimentos:  
regulación

-

Aceite

-

Aguas  
minero-medicinales

-

Alcohol

y

bebidas  
alcohólicas

-

Alimentos

-

Condimentos

-

Conserva

-

Productos  
dietéticos

Registro  
general

sanitario:  
regulación

## Rectificaciones:

-

BOE 23 enero 1992, núm. 20 [pág. 2066] (castellano);