



Partiendo de la información recogida en el RGSEAA, la aplicación AESAN-UE selecciona los establecimientos, para volcarlos en cada sección y categoría de la clasificación UE. *Dos criterios fundamentales:*

- Solamente aparecen establecimientos en los que se puede producir o comercializar algún producto bajo las condiciones del Reglamento 853/2004.
- Las "empresas dedicadas exclusivamente a la distribución o importación (categorías 3 y 5)" carecen de requisitos específicos en el Reglamento 853/2004.

La totalidad de los establecimientos registrados bajo las cuatro claves específicas de productos de origen animal (10, 12, 14 y 15), salvo los centros de recogida de caza o los almacenes sin control de temperatura son autorizados conforme al Reglamento 853/2004 y aparecerán en las listas UE. Ocurre lo contrario con las claves de los sectores de grasas, helados o polivalentes (16, 26, 28 y 40): solo los establecimientos que transforman, envasan o almacenan productos de origen animal se incluyen en las listas UE.

La AESAN es el punto de contacto para España en la página Web de la Dirección General de Salud y Protección de los Consumidores, de la Comisión Europea, para mantener actualizada una lista de los explotadores de empresas alimentarias que hayan sido autorizados, conforme al artículo 4.2 del Reglamento (CE) N° 853/2004.

Los criterios para ofrecer esa información son los establecidos en las **"Especificaciones técnicas relativas a las listas UE de establecimientos alimentarios autorizados"**, que los clasifica por secciones:

Sección O: Establecimientos de actividad general
Sección I: Carne de ungulados domésticos
Sección II: Aves y lagomorfos
Sección III: Carne de caza de cría
Sección IV: Carne de caza silvestre
Sección V: Carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente
Sección VI: Productos cárnicos
Sección VII: Moluscos bivalvos vivos
Sección VIII: Productos de la pesca
Sección IX: Leche y productos lácteos
Sección X: Huevos y ovoproductos
Sección XI: Ancas de rana y caracoles
Sección XII: Grasas animales y chicharrones
Sección XIII: Estómagos, vejigas e intestinos tratados
Sección XIV: Gelatina
Sección XV: Colágeno

Los **almacenes de productos de origen animal** pueden ser con o sin control de la cadena del frío. Únicamente los primeros tienen que ser autorizados y de estos solo se recogerán en la Sección 0 de los listados UE aquellos en los que la actividad de almacenamiento sea la razón de ser del establecimiento y no esté ligada a otras, como por ejemplo, transformación, sala de despiece o matadero).

Las exigencias del Reglamento 853/2004 para la transformación, envasado o almacenamiento de productos de origen animal, no se establecen en función de la especie. En estos casos, la Comisión Europea no requiere detallar la especie animal ni el tipo de productos en las listas UE.

- Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. (B.O.E. 08.03.2011)
- Reglamento (CE) n° 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
- Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios
- Reglamento (CE) n° 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
- Reglamento (CE) No 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
- Reglamento (CE) n° 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
- Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial
- Real Decreto 2685/1976, de 16 de Octubre de 1976, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales. (B.O.E. 26.11.1976) y, entre todas sus modificaciones, cabe destacar en materia de registro de productos Modificado por Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre (B.O.E. 25.12.91)
- Real Decreto 1091/2000, de 9 de Junio de 2000, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. (B.O.E. 10.06.2000)
- Reglamento (CE) N°41/2009 de la Comisión de 20 de enero de 2009 sobre la composición y etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten
- Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.



Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos: un censo público y dinámico



Antecedentes
 Una herramienta administrativa en funcionamiento durante más de treinta años que es el Registro General Sanitario de Alimentos (RGSA), cuyas bases y funcionamiento se regulan, en última instancia por el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, ya derogado.

- Objetivos**
- Actualizar, simplificar y consolidar el procedimiento de Registro Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos establecido en España
 - Actualizar la terminología de la disposición a los conceptos de referencia establecidos en la legislación comunitaria: "Alimento", "Comercio al por menor" del Reglamento (CE) n° 178/2002, entre otros.
 - Adaptar el trámite de registro de empresas y establecimientos al enfoque común bajo 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, de reducción de trabas injustificadas o desproporcionadas al ejercicio de una actividad de servicio, y
 - Establecer la posibilidad de coordinar la información recogida en distintos registros administrativos que tengan alguna finalidad relacionada con la cadena alimentaria.

- Novedades**
- La exigencia de autorización previa por la autoridad competente al inicio de la actividad económica se limita al caso de los establecimientos destinados a la actividad alimentaria relacionada con los productos de origen animal, regulados específicamente por el Reglamento 853/2004.
 - Se suprime el trámite de convalidación cada cinco años. La verificación del cumplimiento de los requisitos para seguir inscritos en el Registro se considera cubierto durante la actividad de control oficial de las autoridades competentes.
 - Se incluyen todas las empresas que sean eslabón responsable en la cadena alimentaria y, por tanto, sometido al control oficial de los productos alimenticios: se incluye expresamente el transporte.
 - Se establecen las directrices para aplicar registros de carácter nacional o autonómico en función del ámbito territorial de la actividad económica de los establecimientos.
- Ámbito de aplicación**
- A. Cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, que reúnan los siguientes requisitos:
- Que la sede del establecimiento o la sede o domicilio social de la empresa que no tenga establecimiento esté en territorio español.
 - Que su actividad tenga por objeto:
 - Alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.
 - Materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
 - Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos
- B. Productos alimenticios destinados a una alimentación especial que vayan a ser comercializados en España, cuando su normativa así lo disponga.
- C. Aguas minerales naturales y las aguas de manantial que vayan a ser comercializadas en España, salvo las procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea.
- http://www.aesan.msps.es/AESAN/web/registro_general_sanitario/rgsa.shtml

CLASIFICACIÓN DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS EN EL RGSEAA

Claves o sectores para inscripción en RGSEAA:

- Claves 5: conservación de alimentos
- Claves 10: carnes y derivados, aves y caza
- Claves 12: pescado, crustáceos, moluscos y derivados
- Claves 14: huevos y derivados
- Claves 15: leche y derivados
- Claves 16: oleaginosas y grasas comestibles
- Claves 20: cereales, harinas y derivados
- Claves 21: vegetales (hortalizas, frutas, setas, tubérculos, legumbres) y derivados
- Claves 23: edulcorantes naturales, derivados, miel y productos relacionados con la extracción de miel
- Claves 24: condimentos y especias
- Claves 25: alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados
- Claves 26: comidas preparadas; alimentación especial y complementos alimenticios
- Claves 27: aguas envasadas y hielo
- Claves 28: helados
- Claves 29: bebidas no alcohólicas
- Claves 30: bebidas alcohólicas
- Claves 31: aditivos, aromas, enzimas y coadyuvantes tecnológicos
- Claves 39: materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos
- Claves 40: almacenistas, distribuidores, transportistas, envasadores e importadores polivalentes

Categorías:

1. Fabricación o Elaboración o Transformación.
2. Envasado.
3. Distribución
4. Almacenamiento
5. Importación
6. Fases específicas de la cadena de producción.

El operador estará inscrito en una o varias claves con una o varias combinaciones de:

- Categoría (1,2,3 o 5) + producto
- Categoría 4 + producto o tipo de almacén (según clave)
- Categoría 6 + fase específica.

No sujetos a inscripción en el RGSEAA:

1. Las empresas alimentarias que desempeñen actividades de la producción primaria o sus conexas.
2. 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.

CLASIFICACIÓN DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS EN EL RGSEAA

En el RGSEAA se asientan la o las categorías principales y se procura evitar la anotación de categorías implícitas en el desarrollo de las primeras. El criterio general es:

- Si un establecimiento fabrica, transforma o elabora un producto o en su cadena de producción realiza una o varias fases específicas, no se anota como envasador, almacenista o distribuidor del mismo.
- Si un establecimiento envasa un producto, no se anota como almacenista o distribuidor del mismo.
- Si un establecimiento almacena un producto, no se anota como distribuidor del mismo.
- La distribución se asigna a las empresas dedicadas a la comercialización de productos que no entran físicamente en las instalaciones de la empresa.
- La importación se asigna a establecimientos que en sus propias instalaciones reciben los productos procedentes de países terceros que, importados por su razón social, distribuyen a otro u otros operadores económicos, sin utilizarlos como materia prima o ingredientes en los procesos propios. No obstante, los operadores de comercio al por menor cuando realizan una importación para su uso o comercialización en su establecimiento se consideran importadores.



Establecimiento

Una o varias claves

En cada clave una o varias categorías principales + Cada producto en una categoría

Ejemplos:

- Matadero de **aves** que envasa **canales de pollo** para su distribución se inscribirá en clave 10 solo como matadero.
- Importador de **naranjas** para la fabricación de **zumos** en su establecimiento se inscribirá en la clave 21 solo como fabricante porque es la materia prima de su producto final.
- Reenvasador de **productos de origen animal** que importa **productos de la pesca** que no van a ser reenvasados, se inscribirá con clave 40, como envasador e importador porque no es materia prima del producto reenvasado.
- Fabricante de **galletas** que envasa **cereales expandidos** se inscribirá en la clave 20, con dos categorías principales, como fabricante y envasador.
- Establecimiento de congelación de **productos de la pesca** e industria de **conservas de la pesca**, se inscribirá en la clave 12, con dos categorías principales, como fabricante y establecimiento de congelación.

PRODUCTOS ALIMENTICIOS DESTINADOS A UNA ALIMENTACIÓN ESPECIAL (DIETÉTICOS)

Sujetos a inscripción en el RGSEAA

Según la Directiva 2009/39/CE, o por normativa específica:

- Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas.
- Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (RD 1091/2000).
- Alimentos sin gluten (Composición y etiquetado regulados por el Reglamento (CE) 41/2009 pero no incluidos en la Directiva 2009/39/CE).
- Alimentos para diabéticos
- Alimentos pobres en sodio y sales hiposódicas.
- Alimentos para prematuros
- Otros productos destinados a una alimentación especial y que tienen consideración de dietéticos conforme a la legislación de otro Estado miembro de la UE (dietas de muy bajo valor energético, tentempié hipocalórico, ...)

Inscripción, modificación y cancelación registral y autoridades competentes (Art. 7 RD 191/2011)

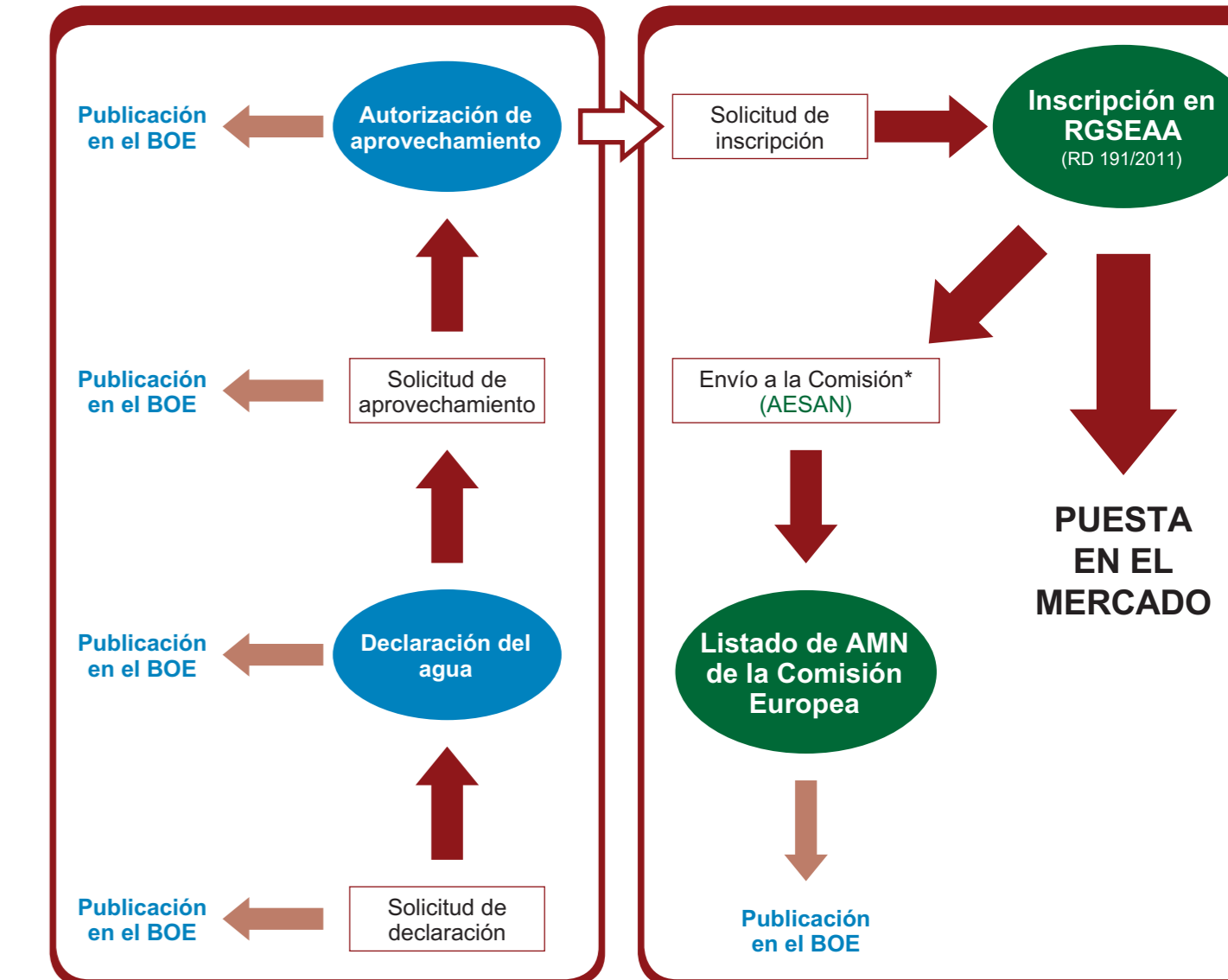
Fabricado o comercializado por una empresa con domicilio social en España	Comunidad Autónoma de ubicación del domicilio social
Comercializado por una empresa de otro país de la UE sin domicilio social en España	AESAN
Procedente de otro país no perteneciente a la UE	



Impresos e información de interés para trámites ante la AESAN:
http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/registro_general_sanitario/seccion/rgsa_procedimientos.shtml

AGUAS MINERALES NATURALES Y AGUAS DE MANANTIAL NACIONALES

Reconocimiento e inscripción



Autoridad Minera
Ley 22/1973 de Minas

Autoridad Sanitaria
R.D. 1798/2010 AMN y AM envasadas

*Sólo AMN