

INSTRUCCIÓN.104-2010  
ACTUALIZACIÓN CLAVES REGISTRO SANITARIO:  
CLASIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS EMPRESAS Y  
ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS PARA SU INSCRIPCIÓN  
EN EL REGISTRO GENERAL SANITARIO DE ALIMENTOS

**1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.**

El documento para la clasificación e identificación de las empresas y establecimientos alimentarios a efectos de su inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos ha ido sufriendo modificaciones a lo largo de los años a fin de adaptarlo a las nuevas actividades que han ido surgiendo para dar cabida a los avances tecnológicos.

La entrada en vigor de los Reglamentos comunitarios introduciendo también nuevos conceptos y los requerimientos de la Unión Europea solicitando información sobre ciertos establecimientos alimentarios autorizados conforme al Rgto n° 853/2004 (listas UE) ha precisado la realización de una nueva revisión de la clasificación a efectos de las inscripciones en el Registro General Sanitario de Alimentos.

Por otro lado, hay que considerar la aplicación de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (Directiva de Servicios) cuyo objetivo es eliminar los obstáculos que se opongan a la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios en los Estados miembros, eliminando todo procedimiento de autorización que afecte al acceso o ejercicio de una actividad de servicios, si dicho procedimiento no cumple con los requisitos de necesidad, proporcionalidad y carácter no discriminatorio.

La incorporación de la mencionada Directiva al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y, por otra parte, la publicación de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la citada Ley 17/2009, de 23 de noviembre, estableciendo como principios básicos de simplificación administrativa y la limitación del procedimiento de autorizaciones en aquellos casos en que sea estrictamente necesario, sin que actualmente se disponga de una normativa nacional adaptada a los citados Reglamentos, hacen que, en lo que a la inscripción de empresas y establecimientos alimentarios se refiere, nos encontremos en un momento de cierta inestabilidad, siendo la ocasión de establecer nuevos criterios que permitan el cumplimiento de las normas establecidas.

## **2. BASE LEGISLATIVA Y DOCUMENTOS DE APLICACIÓN**

Por todo ello, en una primera fase, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición ha elaborado una nueva clasificación de empresas y establecimientos alimentarios, **de aplicación inmediata**, intentando en lo posible **identificar cada empresa o establecimiento con un solo nº RS**, si bien lejos de simplificar, nos obliga en corto plazo a adaptar las actividades autorizadas de muchas empresas y codificar las nuevas inscripciones según los criterios adoptados.

En consecuencia, se adjunta para su conocimiento y **máxima difusión** los siguientes documentos elaborados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para la inscripción de empresas alimentarias en el RGSA, acordados en la Comisión Institucional de la citada Agencia con fecha 21 de julio de 2010:

- 1.- Guía para la clasificación e identificación de las empresas y establecimientos alimentarios para su inscripción en el Registro General Sanitario.
- 2.- Directrices para inscripción de determinadas empresas y establecimientos en el Registro General Sanitario de Alimentos (RGSA)
- 3.- Aplicación de la Guía para la clasificación e identificación de las empresas y establecimientos alimentarios para su inscripción en el Registro General Sanitario.
- 4.- Anexo I: Claves, Categoría y Actividades para la identificación y clasificación de las empresas y establecimientos alimentarios en el RGSA
- 5.- Anexo II: Actividades a extinguir respecto al último documento de clasificación de marzo de 2005

Esta documentación irá acompañada en breve plazo del soporte informático actualizado que recoja la nueva codificación, (SIGIA y RSIADP) a fin de facilitar la tramitación de los expedientes.

## **3. ASPECTOS CLAVE A CONSIDERAR**

### **1.- Guía para la clasificación e identificación de las empresas y establecimientos alimentarios para su inscripción en el Registro General Sanitario**

Este documento es un índice que recoge a grandes rasgos los contenidos de los restantes documentos que lo acompañan.

## **2.- Directrices para inscripción de determinadas empresas y establecimientos en el Registro General Sanitario de Alimentos (RGSA)**

Estas directrices se dividen en 4 grupos fundamentales:

1) Especificaciones sobre ciertas empresas y establecimientos alimentarios **sujetas** a RGSA.

2) Especificaciones de ciertas empresas y establecimientos alimentarios **excluidas** del RGSA por tratarse de establecimientos de comercio al por menor, establecimientos que preparan, venden y sirven comidas para su consumo en los mismos.

3) Aplicación de las categorías para la inscripción de las empresas o establecimientos.

Este apartado tiene una especial importancia en el momento de asignar las actividades porque las empresas se clasifican por su actividad principal, aspecto que en cierto modo ya se estaba aplicando en Andalucía.

4) Establecimientos que requieren autorización conforme al Rgto. N° 853/2004.

Se hace mención a los **establecimientos especializados en una clave concreta de productos de origen animal (POAs)** pero que pueden elaborar productos con ingredientes de origen animal o vegetal.

También se hace mención a los almacenes de productos de origen animal con o sin control de la cadena de frío. Por ello se han incluido en las claves de estos sectores (10, 12 y 15), 3 actividades nuevas: frigorífico, en congelación y sin control de Tª, asociadas a la categoría 04 de almacenamiento.

En estos almacenes de establecimientos especializados en un sector concreto, la categoría 04 de almacenamiento no se ligará a productos específicos. Es decir un almacén exclusivamente de productos de la **clave 10**, se inscribirá en la clave 10 con la actividad 497 y 498 (según sea frigorífico o en congelación), sin asociar a ningún producto concreto.

En cuanto a los **establecimientos no especializados en una clave concreta de POAs**, se hace especial alusión a los establecimientos que transforman y/o envasan POAs de varios sectores con/sin productos de origen vegetal se inscriben en el caso de que no transformen, en la **clave 40**, con un solo n° RS en la actividad 06/04 "Reenvasador de productos de origen animal de dos o más sectores (INDICAR SECTORES)"

En el caso de transformaciones cada establecimiento debe inscribirse en todas las claves de POAs en los que esté especializado. **Solo en estos casos el establecimiento quedará identificado con más de un n° RS.**

En el caso de almacenes bajo control de la cadena de frío de varios sectores (POAs y no POAs) con al menos uno de origen animal, se inscribirá en la **clave 40** con nuevas actividades asociadas a la 04 de almacenamiento frigorífico de POAs (497) y almacenamiento en congelación de POAs (498) indicando siempre los sectores afectados.

Este punto tiene especial relevancia para el Registro toda vez que hasta ahora y precisamente por imperativo comunitario, los almacenes polivalentes correspondientes a varios sectores de POAs debían inscribirse en todas las claves correspondientes, es decir en la 10, 12, 15 y 40 según correspondiera.

A partir de ahora y de forma general los almacenes no especializados en una clave concreta de POAs se identificarán con un solo n° de RS en la clave 40 como almacenamiento polivalente 402 (sin control de la cadena frío), frigorífico 497, en congelación (498).

### **3.- Aplicación de la Guía para la clasificación e identificación de las empresas y establecimientos alimentarios para su inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos**

Este documento recoge en profundidad el proceso de adaptación de aquellas empresas y establecimientos alimentarios que estén afectados bien por las actividades que van a ser objeto de eliminación como aquellas con actividades sujetas a las listas UE.

El proceso de adaptación consistirá fundamentalmente en cambiar o reducir la actividad o bien dar de baja en los casos que proceda, pero también afecta a algunas actividades que cambian de clave, y por tanto requieren una nueva inscripción (p.e. las claves 17, 18, 19 y actividades sueltas de algunas claves como p.e. comidas preparadas a base de carne y comidas preparadas a base de pescado que estaban clasificadas en la 26 y pasan a la clave 10 y 12 respectivamente).

Por parte de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición se ha facilitado el listado de empresas afectadas por aquellas actividades que van a ser objeto de eliminación del RGSA. En esta Secretaría General se está llevando a cabo actualmente un proceso de revisión de los citados listados a fin de que una vez verificadas las empresas afectadas se traslade a cada una de la Delegaciones Provinciales para que se actúe conforme a un cronograma que se elaborará con el objetivo de simplificar en lo posible los trámites administrativos si bien informáticamente habrá que grabar los cambios realizados.

Estos listados se agrupan en:

A) Actividades de establecimientos con “estructura no industrial”, “poca capacidad” “mercado nacional” identificadas en las claves 10, 12, 15 y 28.

B) Actividades que se identifican con establecimientos de “comercio al por menor” identificadas en las claves 10 y 20

C) Actividades que se eliminan porque hay otras más específicas para reflejar aquéllas que son el objeto del control oficial, identificadas en la clave 12.

D) Actividades de distintas claves que deben cambiar su actividad conforme a lo recogido en las directrices identificadas en las claves 16, 27 y 39.

E) Actividades cuyo contenido debe adaptarse a las exigencias del listado de establecimientos autorizados conforme al Rgto n° 853/2004 (listas UE) identificadas en la clave 10

#### **4.- Anexo I: Claves, Categoría y Actividades para la identificación y clasificación de las empresas y establecimientos alimentarios en el RGSA**

Este documento recoge la nueva codificación para la inscripción de las empresas alimentarias en el RGSA

En ella se relacionan las nuevas claves con los dos dígitos que las identifican como siempre, si bien puede observarse que algunas se han eliminado (17, 18, 19, 37) unas porque se han agrupado en otras claves por homogeneidad de productos y otras se han eliminado por duplicidad con otros registros.

Con respecto a la relación de categorías se han incluido en ocasiones, notas aclaratorias en relación con las actividades a las que pueden ir ligadas.

El código de la actividad identificado como siempre por dos dígitos está ligado a una o varias categorías incluyéndose también; en algunos casos, notas aclaratorias en las observaciones.

Es necesario llamar la atención sobre la eliminación de la clave 37 en su totalidad. Esto se debe a que los establecimientos y servicios biocidas tienen su Registro propio por lo que en aplicación de la Directiva de servicios y en aplicación del principio de simplificación administrativa, se deben mantener aquellas autorizaciones estrictamente necesarias evitando duplicidades de registros, por lo que se ha eliminado esta clave del documento de codificación de industrias alimentarias, lo que significa la supresión de la obligatoriedad de inscripción de este tipo de industrias en el Registro General Sanitario de Alimentos.

No obstante, esta Secretaría General cree necesario la derogación expresa del Real Decreto 1712/1991 de 29 de noviembre sobre Registro General Sanitario de Alimentos para aplicar esta eliminación.

#### **5.- Anexo II: Actividades a extinguir respecto al último documento de clasificación de marzo de 2005**

La relación de actividades existentes en dicho anexo serán eliminadas de la aplicación informática del RGSA y no se podrá realizar ninguna búsqueda referida a las mismas a partir del 15 de octubre de 2010.

Si bien se ha puesto de manifiesto a nivel nacional que Andalucía no podrá cumplir este plazo, se intentará ir adaptando las actividades de todas las empresas en el menor tiempo posible.

#### **4. CRITERIOS DE APLICACIÓN**

**4.1. Entrada en Vigor:** Esta instrucción entrará en vigor a partir del **1/09/2010**. Las actuaciones que se deriven a partir de dicha fecha estarán adaptadas a esta instrucción. Todos los expedientes de Registro Sanitario deben adaptarse a las nuevas actividades, haciendo una revisión de los que actualmente se encuentran en tramitación para ir adaptándolos a las nuevas actividades.

**4.2.** Si bien se esperaba con cierta expectación estas directrices, la adopción de plazos para la adaptación de algunas actividades existentes han producido cierto rechazo entre las Comunidades Autónomas, si bien en el documento nº 3 sobre la aplicación de la guía se recoge la fecha de 15 de octubre como plazo final para la eliminación de ciertas actividades, forzándonos a realizar los requerimientos necesarios a las empresas afectadas para evitar situaciones de agravio.

En fechas próximas se elaborará un cronograma, para que paulatinamente se vayan adaptando las empresas afectadas a esta nueva codificación, si bien los expedientes que actualmente se encuentren en tramitación deben adaptarse a las directrices dictadas

**4.3.** Los expedientes que se encuentren en cualquiera de los niveles, Distrito, Delegación Provincial o Secretaría General deben tramitarse de la siguiente forma, teniendo en cuenta por un lado, **hacer el proceso lo menos gravoso para el interesado** toda vez que las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos no han sufrido variaciones, tratándose solo de actualización de sus actividades y por otro, **simplificar al máximo la tramitación de los expedientes**, reduciendo cuando sea posible, el trabajo administrativo, pero teniendo en cuenta el volcado de la información en los programas que actualmente están en desarrollo, iniciando de oficio los trámites necesarios

Cualquier tramitación de expedientes físicos o informática que, de oficio, deba realizarse lo hará el nivel que corresponda evitando devoluciones de expedientes innecesarias que repercutirían en el interesado.

#### **INSCRIPCIONES:**

1°.- **Empresas que mantienen la clave inicialmente asignada desde el Distrito:** adaptar de oficio su actividad al ANEXO I. Se indicará al interesado que se ha procedido a la inscripción de la actividad fundamental ya que las demás están implícitamente incluidas

2°.- **Empresas que NO mantienen la clave inicialmente asignada desde el Distrito:** p.e. comidas preparadas a base de carnes antes en la clave 26 y ahora en la 10. Si ya se ha grabado el trámite de inscripción en la 26 (RSIADP) hay que borrarlo e iniciar uno nuevo en la 10. En SIGIA, hay que iniciar un nuevo trámite de inscripción y dar orden al administrador para que borre la inscripción en la clave “errónea”

3°.- **Almacenes polivalentes “no especializados”:** Se tramitará solo la clave 40. Se les asignará la actividad 497 y 498 si se trata de un almacén de POAs con control de la cadena de frío debiendo indicar los sectores. Si se trata de un almacén sin control de la cadena de frío se les asignará la actividad 402.

Si se han grabado las inscripciones de las restantes claves, hay que borrarlas de las aplicaciones informáticas. Al interesado hay que advertirle que a partir de ahora estos establecimientos quedan identificados con un **único nº RS u una única autorización sanitaria.**

4°.- **Minoristas.-** (Carnicería-charcutería, masas fritas y bollería ordinaria)

- Están excluidos de la inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos por el Real Decreto 1712/91 mencionado, toda vez que la legislación específica que los regulaba, en el caso de las masas fritas, en algunos artículos concretos, se oponía a lo recogido en él.
- En los casos de carnicería-charcutería y bollería ordinaria, los interesados pueden optar por el desarrollo de otras actividades. Por ejemplo un obrador de bollería ordinaria puede optar por cambiar su actividad a elaborador de productos de bollería, pastelería, confitería y repostería. En estos casos, previo requerimiento al interesado sobre la opción a elegir, se adapta la actividad y se inscribe en el RGSA, bien se tramita su baja.

No obstante, este tipo de establecimientos debe estar inscrito en un Registro y aún no está creado el Registro de establecimientos alimentarios de comercio al por menor de Andalucía, por lo que **en el caso de expedientes que actualmente estén en tramitación**, se deben grabar en las aplicaciones informáticas existentes, si bien no se tramitarán ni se solicitará nº RS al RGSA, quedando archivados en las Delegaciones Provinciales. Cuando dispongamos de la aplicación, se volcarán los datos.

A los interesados se les indicará que están excluidos de la obligatoriedad de inscripción en el RGSA

5°.- **Empresas de la Clave 37.**- La tramitación de estos expedientes debe seguir igual aplicando las directrices de las actividades hasta que se derogue el Real Decreto 1712/1991 mencionado

### **CONVALIDACIONES Y OTRAS VARIACIONES:**

1°.- **Empresas que mantienen la clave inicialmente asignada desde el Distrito:** adaptar su actividad al ANEXO I. Se indicará al interesado que se ha procedido a la actualización de su actividad adaptándola a la nueva codificación del RGSA anotándose la actividad fundamental ya que las demás están implícitamente incluidas

2°.- **Empresas que NO mantienen la clave inicialmente asignada desde el Distrito.** En estos casos hay que grabar una inscripción nueva en la clave que corresponda, de oficio, y sin agravio alguno para el interesado, sin necesidad de nueva solicitud. Puede ser que en algún caso haya etiquetas que cambiar, debiendo conceder plazos para agotar existencias.

3°- **Almacenes polivalentes “no especializados”:** Tramitar solo la clave 40. Se les asignará la actividad 497 y 498 si se trata de un almacén de POAs con control de la cadena de frío debiendo indicar los sectores. Si se trata de un almacén sin control de la cadena de frío se les asignará la actividad 402.

Si se han grabado los expedientes de las restantes claves, hay que borrarlas de las aplicaciones informáticas. Al interesado hay que advertirle que a partir de ahora estos establecimientos quedan identificados con un **único nº RS y una única autorización sanitaria.**

Los nº RS que ya no procedan hay que darles de baja en el RGSA debiendo tramitar **solo informáticamente** bajas de oficio de las inscripciones de las claves 10, 12 y 15 según el caso. Su traslado a la Agencia se hará desde esta Secretaría General mediante un listado, una vez que se vayan recibiendo dichas grabaciones.

4°.- **Minoristas** (Carnicería-charcutería, masas fritas y bollería ordinaria).

- Los expedientes relacionados con masas fritas se dejarán en suspenso y se tramitarán una baja de oficio previa advertencia a los interesados de su exclusión del RGSA con un trámite de audiencia.
- En el caso de carnicería-charcuterías y bollería ordinaria se tramitará un cambio o reducción de actividad o la baja previa audiencia al interesado.

5° **Empresas de la clave 37.** La tramitación de estos expedientes debe seguir igual aplicando las directrices de las actividades hasta que se derogue el Real Decreto 1712/1991 mencionado

6° **Aguas potables de consumo público** Con la entrada en vigor el 22 de febrero de 2003 del Real Decreto 140/2003 de 7 de febrero por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, se acordó no inscribir en el RGSA a las empresas distribuidoras de aguas potables de consumo pública y se han ido dando de baja en el citado Registro si bien quedan aún muchas por tramitar.

Habiendo transcurrido 7 años desde entonces y que existe un amplio conocimiento de la existencia del SINAP hay que darles de baja en el RGSA debiendo tramitar **solo informáticamente** bajas de oficio de las inscripciones. Su traslado a la Agencia se hará desde esta Secretaría General mediante un listado, una vez que se vayan recibiendo dichas grabaciones (se adjunta listado)

**4.4.** Las presentes instrucciones dejan sin efecto lo recogido en el Manual de instrucciones de Registro Sanitario de Industrias alimentarias y otras instrucciones emitidas desde la Secretaría General que se refieran a las claves, categorías y actividades para la inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos y que se opongá a lo indicado en éstas.

Sevilla 31 de agosto de 2010

EL JEFE DE SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y LABORATORIOS

Fdo.: JESÚS PEINADO ÁLVAREZ