

**PROYECTO DE DECRETO XX/XXX, POR EL QUE SE REGULA EL REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS DE ARAGÓN Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS 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 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. En el nombre del registro objeto de regulación se ha incluido el término "sanitario" con el fin de identificar de forma más exacta la materia regulada y su finalidad.

De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 853/2004 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..

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, en el ámbito estatal el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, ya derogó 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.

Recientemente ha sido aprobado y publicado el Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, el cual ha tenido un importante impacto en determinados aspectos sobre inscripción y registro regulados por el Decreto 76/2018, de 24 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón y se establece el procedimiento de inscripción y autorización de los establecimientos alimentarios, así como sobre otros de condiciones de higiene de la producción y comercialización regulados por otra normativa.

El Real Decreto 1021/2022, supone la derogación expresa 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, el cual a su vez había sido desarrollado en Aragón por 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.

Así mismo, también supone la derogación expresa 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, el cual había sido desarrollado en Aragón por 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, a su vez complementado por la Orden de 13 de octubre de 2009, de la Consejera del

Departamento de Salud 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 en los establecimientos y actividades de comidas preparadas, esta última modificada por la Orden SAN/994/2019, de 25 de julio, por la que se modifica la Orden de 13 de octubre de 2009, de la Consejera del Departamento de Salud 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 en los establecimientos y actividades de comidas preparadas.

Ambas derogaciones implican la necesidad de la revisión de la normativa autonómica derivada al carecer de la regulación básica estatal de la que suponían desarrollo. El control oficial aplicará la legislación básica estatal y la comunitaria existente en relación a las condiciones sanitarias y requisitos de higiene, así como a la realización de los controles oficiales en lo relativo a su cumplimiento, regularidad, realización en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, siguiendo las indicaciones y directrices recogidas en el Plan Autonómico de Control de la Cadena Alimentaria en Aragón.

El Real Decreto 1021/2022, también establece nuevos conceptos, entre ellos, el de actividad localizada, dejando en manos de las autoridades competentes su definición precisa, la cual debe incorporarse a la normativa aragonesa en aplicación.

Por otro lado, la experiencia adquirida en la aplicación del Decreto 76/2018, las nuevas tecnologías, así como las demandas de la sociedad aconsejan la realización de determinados ajustes en el mismo con vistas a su modernización y mejora.

El Real Decreto 191/2011, establece en su artículo 1.2 que el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias 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.

Finalmente, procede derogar la Resolución de 5 de julio de 2010, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se regula la definición de ámbito de comercialización en relación con el aprovechamiento de carnes procedentes de sacrificio de urgencia de ungulados domésticos fuera de matadero, dado que, si bien no es de aplicación al quedar derogada la norma que en aquel momento requería una definición del citado ámbito de comercialización por parte de las autoridades competentes, ahora carece de sentido que siga vigente.

Con ello se procede a la 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 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, así como el dictamen preceptivo del Consejo Consultivo de Aragón.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el DECRETO 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, a propuesta de la Consejera de Sanidad, previa deliberación del Gobierno de Aragón en su reunión del día de su de ox de 2023, y de acuerdo/oído el Consejo Consultivo,

## DISPONGO:

### Artículo 1. *Objeto y ámbito.*

#### 1. Este 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 que no tengan ningún establecimiento, las propias empresas, bien en el RSEAA, o bien en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (en lo sucesivo RGSEAA), en función de 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 territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón, o en el caso de que no tengan ningún establecimiento, las propias empresas cuyo domicilio social esté ubicado en el mismo.

#### 3. Queda excluido del ámbito de aplicación de este decreto:

- a) La producción primaria, de acuerdo con el Reglamento (CE) en 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.
- c) Los lugares donde se lleven a cabo operaciones de manipulación, preparación, almacenamiento y suministro ocasional de alimentos por particulares en acontecimientos tales como celebraciones religiosas, escolares, benéficas o municipales.

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

1. El RSEAA es un registro público, único para toda la Comunidad Autónoma de Aragón, adscrito a la Dirección General competente en materia de salud pública, de gestión descentralizada en los Servicios Provinciales del Departamento de Sanidad, que se constituye como base de datos informatizada.

2. 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.

3. La inscripción en el RSEAA tiene carácter obligatorio. La presentación de la declaración responsable no excluye la responsabilidad del cumplimiento del resto de obligaciones establecidas por la normativa vigente que resulte de aplicación a las actividades sujetas a inscripción.

*Artículo 3. Definiciones.*

A efectos de este decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) en 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, así como en el Reglamento (CE) en 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004; en el Reglamento (CE) en 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, además de las indicadas en el artículo 2 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

*Artículo 4. Empresas y establecimientos sujetos a inscripción.*

1. Se inscribirán en el RSEAA, aquellos establecimientos en los que se lleva a cabo la manipulación, preparación, elaboración o transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta, o entrega a la persona consumidora final o a una colectividad, in situ o a distancia; incluidos los vehículos de venta ambulante, los almacenes de apoyo y las instalaciones en las que con carácter principal se realicen operaciones de venta a la persona consumidora final, así como establecimientos de restauración y hostelería. 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.

Igualmente se inscribirán los establecimientos anteriormente señalados que suministren alimentos de producción propia y productos de origen animal a otros establecimientos de comercio al por menor, siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 1021/2022.

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) en 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.

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 la autoridad competente del Gobierno de Aragón por cada uno de sus establecimientos ubicados en Aragón, o en el caso de que no tengan establecimiento, por cada una de las empresas que tengan su domicilio social en Aragón.

4. La 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.

5. Para la presentación indicada el operador empleará el sistema establecido en la sede electrónica del Gobierno de Aragón [www.aragon.es](http://www.aragon.es) y supondrá el pago de las tasas legalmente establecidas.

6. Dicha declaración responsable deberá presentarse:

- 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.

7. El sistema habilitado incluirá un apartado en el 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. Ante la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial de cualquier dato o información se podrá exigir las responsabilidades que corresponda de carácter administrativo, civil o penal a que pudiera dar lugar.

8. 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.

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 Seguridad Alimentaria y Nutrición, organismo al que está adscrito el RGSEAA.

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

1. Se inscribirán 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 declaración responsable 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 presentación indicada el operador empleará el sistema establecido en la sede electrónica del Gobierno de Aragón [www.aragon.es](http://www.aragon.es) y supondrá el pago de las tasas legalmente establecidas.

5. A la vista de la solicitud y revisada 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 una autorización condicionada y se procederá a la inscripción, o modificación de la misma, y podrá iniciarse el ejercicio de la actividad autorizada. En el plazo de 3 meses tras la concesión de la autorización condicionada, deberá realizarse una auditoría para comprobar el correcto funcionamiento e implantación del sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos. Si el resultado de la auditoría es favorable se concederá la autorización plena. Si es desfavorable se deberá realizar una nueva auditoría en un máximo de otros tres meses, y en función del resultado de la misma se concederá la autorización plena o se resolverá la revocación de la autorización condicionada.

7. Transcurrido el plazo de 3 meses tras la presentación de la solicitud de autorización sin haber notificado resolución expresa el interesado entenderá desestimada la solicitud, pudiendo interponer recurso de alzada ante el consejero/a competente en materia de Sanidad, trascurrido 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 Seguridad Alimentaria y Nutrición, 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, dicha actuación, se notificará a los operadores responsables a efectos de que puedan realizar alegaciones y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

#### *Disposición adicional única. Ámbito de comercialización.*

A efectos de lo establecido en el Real Decreto 1021/2022, en relación con el artículo 3 sobre la consideración de actividad localizada, y al territorio referido en las definiciones de “establecimiento central”, “sucursal” y “almacén de apoyo”, se define el citado territorio como la Comunidad Autónoma de Aragón. En cuanto a lo indicado en el artículo 13, los alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada, solo podrán suministrarse dentro del territorio de su mismo término municipal.

#### *Disposición derogatoria. Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este decreto y en particular:

1. 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.
2. 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.
3. La Orden de 13 de octubre de 2009, de la consejera del Departamento de Salud 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 en los establecimientos y actividades de comidas preparadas, incluida su modificación la Orden SAN/994/2019, de 25 de julio.
4. Resolución de 5 de julio de 2010, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se regula la definición de ámbito de comercialización en relación con el aprovechamiento de carnes procedentes de sacrificio de urgencia de ungulados domésticos fuera de matadero. BOA núm. 143 de 22 de Julio de 2010.
5. El Decreto 76/2018, de 24 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón y se establece el procedimiento de inscripción y autorización de los establecimientos alimentarios, el cual viene a ser sustituido por este decreto.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al consejero/a del Departamento competente en materia de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo, la aplicación y la ejecución de este decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Este 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

La           consejerade  
Sanidad,  
SIRA REPOLLÉS LASHERAS