

MARTES, 27 DE MARZO DE 2012 - BOC NÚM. 61

## CONSEJERÍA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES

**CVE-2012-3857** *Orden SAN/11/2012, de 15 de marzo, por la que se establece el procedimiento para el registro de las empresas y establecimientos alimentarios en Cantabria.*

El Reglamento (CE) Nº 852/2004, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece la obligación dirigida a los operadores de empresa alimentaria, de notificar 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, con el fin de proceder a su registro. Para mantener actualizada la información, prevé la comunicación por parte de los operadores de empresa alimentaria, de cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo, así como el cierre de los establecimientos existentes. En particular establece la exigencia de una autorización concedida por la autoridad competente, cuando así lo prevea la legislación nacional, el Reglamento (CE) Nº 853/2004 de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, o bien una decisión comunitaria adoptada al efecto.

Por su parte, el artículo 31 del Reglamento (CE) Nº 882/2004, de 29 de abril, de 29 de abril, 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, establece que corresponde a las autoridades competentes establecer los procedimientos para el registro y la autorización de los establecimientos de empresas alimentarias y de piensos.

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, teniendo en cuenta el nuevo marco normativo comunitario en materia de seguridad alimentaria y las exigencias derivadas de la incorporación al ordenamiento jurídico español 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, simplifica el procedimiento para registrar las empresas implicadas en la cadena alimentaria, excepto la producción primaria que ya cuenta con sus propios registros de explotaciones. Asimismo, regula el procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de productos alimenticios para una alimentación especial y de las aguas minerales naturales y aguas de manantial.

En vista de lo anterior, se estima conveniente establecer y desarrollar, en el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma de Cantabria, los procedimientos para la comunicación, autorización o registro de empresas alimentarias.

En virtud de lo expuesto y de acuerdo con lo establecido en el artículo 33 f) de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

### DISPONGO

#### Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente Orden tiene por objeto establecer el procedimiento que han de seguir los operadores de empresa alimentaria para solicitar el registro y en su caso la autorización, de las empresas y establecimientos alimentarios ubicados en el territorio de Cantabria, y de aquellas empresas alimentarias sin establecimiento con domicilio social en Cantabria.

Se establece también el procedimiento para la inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en lo sucesivo RGSEAA, de empresas, establecimientos y productos alimenticios, de conformidad con lo previsto en el citado Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero.

CVE-2012-3857

MARTES, 27 DE MARZO DE 2012 - BOC NÚM. 61

Asimismo se establece el procedimiento de comunicación a la Agencia Española de seguridad Alimentaria y Nutrición de la primera puesta en el mercado nacional de productos alimenticios, cuando su normativa específica así lo disponga y el responsable de la primera comercialización tenga el domicilio social en Cantabria.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Orden, los operadores de empresa alimentaria que desempeñen sus actividades en la producción primaria y operaciones conexas, contempladas en el Anexo I del Reglamento (CE) Nº 852/2004, de 29 de abril, y la venta ambulante, regulada en el Real Decreto 199/2010, de 26 de febrero, por el que se regula el ejercicio de la venta ambulante o no sedentaria.

#### Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de la presente Orden 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 Reglamentos (CE) Nº 852/2004 y el Reglamento (CE) Nº 853 /2004 anteriormente citados.

#### Artículo 3. Solicitudes y documentación.

1. Las solicitudes podrán formularse utilizando los modelos normalizados facilitados en el Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General competente en materia de Salud Pública e igualmente disponibles en la web del Gobierno de Cantabria.

2. Las solicitudes habrán de dirigirse al Ilmo. Sr. Director General competente en materia de Salud Pública y se presentarán por duplicado en el registro de la Consejería de competente en materia de Sanidad o bien en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Todos los operadores de empresa alimentaria deberán aportar la siguiente información de todos y cada uno de sus establecimientos, empresas y en su caso productos:

- a) Titular de la actividad: nombre o razón social.
- b) NIF, NIE ó CIF del titular de la actividad.
- c) Dirección del/ los establecimiento/s.
- d) Domicilio social.
- e) Descripción de la/s actividad/es alimentaria/s.
- f) Nombre comercial, en su caso.
- g) Teléfono, fax y correo electrónico, en su caso.

4. La comunicación de la primera comercialización en el mercado nacional de complementos alimenticios así como de los productos destinados a una alimentación especial para los que su normativa específica lo prevaa, que sean de fabricación nacional o procedentes de otro estado miembro de la Unión Europea, requiere aportar la siguiente información:

a) Identificación del responsable de la comercialización del producto: nombre o razón social y domicilio.

b) Nombre comercial del producto, forma de presentación, país donde se ha fabricado y, en su caso, Estado Miembro de la Unión Europea donde se ha comercializado el producto.

5. La información prevista en los apartados anteriores deberá acompañarse de la documentación complementaria indicada en el artículo 4 de la presente Orden, sin perjuicio de cualquier otra que la autoridad competente en su caso requiera justificadamente.

MARTES, 27 DE MARZO DE 2012 - BOC NÚM. 61

#### Artículo 4. Documentación complementaria.

1. La solicitud de autorización e inscripción en el RGSEAA de empresas y establecimientos alimentarios, deberá acompañarse de la siguiente documentación complementaria:

a) Para iniciar el funcionamiento del establecimiento:

1º. Plano de las instalaciones debidamente identificado y fechado, con indicación de las dimensiones, destino de los locales y disposición de la maquinaria y equipos, incluyendo en su caso, locales anejos.

2º. Memoria descriptiva debidamente firmada y fechada, especificando las actividades de la empresa y los tipos o clases de productos.

b) Para ampliar las actividades del establecimiento, cuando estas sean objeto de autorización:

1º. Si la ampliación conlleva modificación estructural, se acompañará del correspondiente plano de las instalaciones reuniendo los requisitos señalados en el punto 1º del párrafo a) del presente apartado 1.

2º. Memoria descriptiva de la ó las nuevas actividades, con las características descritas en el punto 2º del párrafo b) del presente apartado 1.

c) Para el traslado de domicilio del establecimiento autorizado a otra dirección, conllevando el cierre del primero:

1º. Plano de las nuevas instalaciones, con los requisitos señalados en punto 1º del párrafo a) del apartado 1 del presente artículo.

2º. Memoria descriptiva de la actividad prevista en el en punto 2º del párrafo a) del apartado 1 del presente artículo, en el supuesto de que el traslado de domicilio conlleve ampliación de la actividad autorizada anteriormente.

2. La comunicación de cambio de titular de establecimientos alimentarios que manipulen los productos de origen animal previstos en el artículo 4.2 del Reglamento (CE) nº 853/2004, inscritos en el RGSEAA, deberá acompañarse de la siguiente documentación complementaria:

Documento público o privado firmado por ambas partes, que justifique el cambio de titular.

3. La solicitud de inscripción en el RGSEAA de aguas minerales naturales y de manantial, deberá acompañarse de la siguiente documentación complementaria:

a) Referencia a la fecha de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la autorización de aprovechamiento del manantial o captación subterránea, concedida por la autoridad minera competente.

b) Ejemplar de la etiqueta con la que vaya a comercializarse el producto, así como cualquier otro material impreso que lo acompañe, tales como rótulo, faja, collarín, folleto, publicidad ó similar.

c) Memoria descriptiva de los procesos de captación, tratamiento y envasado del agua.

4. La comunicación de la primera puesta en el mercado español de complementos alimenticios y de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, deberá acompañarse de la siguiente documentación complementaria:

a) Ejemplar de la etiqueta con la que vaya a comercializarse el producto, así como de cualquier otro material impreso que lo acompañe, tales como rótulo, faja, collarín, folleto, publicidad ó similar.

b) Además en el caso de productos ya comercializados en la Unión Europea, el documento que acredite la notificación de la primera puesta en el mercado en el que se indique la autoridad destinataria de esta primera comunicación. En el caso de que los documentos aportados no estén en lengua castellana, se deberá aportar traducción jurada de los mismos al castellano.

5. La comunicación de la modificación de cualquiera de los datos de inscripción de los complementos alimenticios y de productos alimenticios destinados a una alimentación especial deberá acompañarse de la siguiente documentación complementaria, sin perjuicio de cualquier otra que la autoridad competente requiera justificadamente:

Ejemplar de la etiqueta actualizada, así como cualquier otro material impreso que lo acompañe, tales como rótulo, faja, collarín, folleto, publicidad ó similar.

MARTES, 27 DE MARZO DE 2012 - BOC NÚM. 61

#### Artículo 5. Procedimientos.

1. La tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización, se ajustarán a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre y al Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

2. Las solicitudes de autorización conllevarán al menos una visita de inspección in situ por el personal inspector competente en materia de Seguridad Alimentaria, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos correspondientes de la legislación en materia de alimentos.

3. Solo se autorizará la actividad o actividades solicitadas en el caso de que el operador de la empresa acredite el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

4. Una vez registradas las empresas y establecimientos en la Dirección General competente en materia de Salud Pública y concedida en su caso la autorización, se notificarán, cuando proceda, a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para su inscripción en el RGSEAA, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero.

5. Las comunicaciones de primera puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios así como de los productos destinados a una alimentación especial para los que su normativa específica lo prevea, que sean de fabricación nacional o procedentes de otro estado miembro de la Unión Europea, serán notificadas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

6. Las comunicaciones de aguas minerales naturales, aguas de manantial y productos alimenticios destinados a una alimentación especial que requieran inscripción en el RGSEAA, habrán de obtener resolución favorable dictada por la Dirección General competente en materia de Salud Pública, con carácter previo a la notificación a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para su inscripción en el RGSEAA.

7. Los datos registrados podrán ser modificados o cancelados de oficio, cuando se constate su inexactitud o el cese definitivo de la actividad económica de empresas y establecimientos o el cese de la comercialización de los productos alimenticios comunicados o inscritos.

Dicha modificación se pondrá de manifiesto a los interesados, que podrán alegar y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

8. Las tramitaciones de inscripción en el RGSEAA, así como la variación de los datos inscritos en dicho Registro, conllevarán la liquidación de la tasa correspondiente.

9. La inexactitud, falsedad u omisión de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a una comunicación o la no presentación de la misma, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos.

10. Cuando en el ejercicio del control oficial a establecimientos alimentarios, se constate el desarrollo de actividades que estando sujetas a autorización no dispongan de la misma, procederá la clausura de la actividad o el cierre del establecimiento, conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

#### Artículo 6. Baja de establecimientos.

La baja de establecimientos registrados podrá producirse como consecuencia de alguno de los siguientes supuestos:

a) Por comunicación del interesado del cese definitivo de la actividad económica de la empresa o establecimiento.

b) De oficio, si se comprueba el cierre definitivo o la desaparición de la/s actividad/es alimentaria/s en el establecimiento.

c) Cancelación de la inscripción en el RGSEAA como consecuencia de la retirada de la autorización.

MARTES, 27 DE MARZO DE 2012 - BOC NÚM. 61

#### Artículo 7.- Infracciones y sanciones.

1. Sin perjuicio de otras responsabilidades civiles o penales que puedan corresponder, el incumplimiento de lo dispuesto en materia de registro de empresas y establecimientos alimentarios, tendrá la consideración de infracción administrativa a la normativa sanitaria.

2. La incoación y tramitación de los expedientes administrativos sancionadores corresponderá a la Dirección General competente en materia de Salud Pública. En defecto de la normativa procedimental específica, se aplicarán a estos expedientes las normas contenidas en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, así como la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición transitoria primera. Establecimientos de comercio al por menor en los que exclusivamente se manipule, transforme, envase, almacene o sirva alimentos para su venta o entrega in situ al consumidor final

Los establecimientos de comercio al por menor en los que exclusivamente se manipule, transforme, envase, almacene o sirva alimentos para su venta o entrega in situ al consumidor final, con o sin reparto a domicilio o a colectividades, que en virtud de normas anteriores hubiesen sido autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos, serán dados de baja de oficio en dicho Registro nacional, permaneciendo registrados en la Dirección General competente en materia de Salud Pública del Gobierno de Cantabria, a efectos de su control oficial.

Disposición transitoria segunda. Establecimientos de comercio al por menor dedicados a la actividad de comidas preparadas y establecimientos dedicados a la comercialización de carnes frescas y derivados

Los establecimientos de comercio al por menor dedicados a la actividad de comidas preparadas, así como los dedicados a la comercialización de carnes frescas y derivados, que en virtud de las normas anteriores dispongan de autorización sanitaria, serán incorporados de oficio en el registro de la Dirección General competente en materia de Salud Pública y no precisarán la comunicación prevista para este tipo de establecimientos.

Disposición transitoria tercera. Empresas y establecimientos en funcionamiento que no precisen autorización y no hayan efectuado comunicación

Las empresas y establecimientos que se encuentren en funcionamiento a la fecha de entrada en vigor de la presente Orden que no precisen autorización y no hayan realizado la comunicación prevista para operadores de empresa alimentaria, dispondrán de un plazo de tres meses para efectuar la misma.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el artículo 2 de la Orden SAN/35/2008, de 12 de septiembre, por la que se regulan las condiciones sanitarias de los establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.

Asimismo, quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan al contenido de la presente Orden.

Disposición final única. Entrada en vigor

La presente orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación el Boletín Oficial de Cantabria.

Santander, 15 de marzo de 2012.  
La consejera de Sanidad y Servicios Sociales,  
M<sup>a</sup> José Sáenz de Buruaga Gómez.

2012/3857

CVE-2012-3857