

## DENOMINACIÓN

DECRETO FORAL / , de , por el que se crea el Registro Sanitario de Actividades Alimentarias de Navarra (RSAAN) y se regula su funcionamiento.

## EXPOSICION DE MOTIVOS

La normativa general en materia alimentaria tiene como punto de inflexión la aprobación del Reglamento (CE) nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Con base en dicho Reglamento comunitario, el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, dispone que los operadores de empresa alimentaria deberán 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 de la forma requerida, con el fin de proceder a su registro. De igual modo, con la finalidad de que la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada sobre los establecimientos, los operadores de empresa alimentaria deberán notificar cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo y en los datos registrales proporcionados. En este mismo sentido se pronuncia el Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizadas para los establecimientos de empresas alimentarias y de piensos.

A nivel nacional, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, establece en su artículo 24 la obligación de que las Administraciones Públicas, en el ejercicio de sus competencias, creen o mantengan los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria. Estos registros serán establecidos reglamentariamente tomando como base la referida Ley,

así como la normativa europea y el artículo 25 de la Ley 14/1986 de 25 de abril General de Sanidad, precepto que fue modificado por la Ley 33/2011 de 4 de octubre, General de Salud Pública, en cuyo artículo 29 también se regulan dichas cuestiones.

De esta forma, el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, establece la obligación de determinadas empresas alimentarias de comunicar a un registro estatal el inicio de su actividad y la exclusión de otras, que deberán inscribirse obligatoriamente en los registros autonómicos establecidos al efecto. A su vez, el Real Decreto 640/2006, de 3 de octubre, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios, establece las condiciones en que se permite comercializar productos alimenticios entre establecimientos de comercio al por menor. Estos establecimientos también deberán inscribirse en los registros autonómicos establecidos al efecto.

En Navarra, la Ley Foral de 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, en su artículo 13 a), encomienda a las Administraciones Sanitarias de la Comunidad Foral, entre otras actuaciones del ámbito de la salud pública, el control sanitario de los alimentos, industrias, establecimientos e instalaciones que los produzcan y elaboren. La misma Ley Foral, entre las intervenciones públicas en relación con la salud, prevé, en su artículo 23 b), la existencia de un Registro Sanitario de Actividades Alimentarias de Navarra y la determinación de las condiciones de notificación o, en su caso, autorización sanitaria de funcionamiento de los establecimientos del sector alimentario ubicados en la Comunidad Foral de Navarra.

Dicha regulación se estableció en el Decreto Foral 311/1997, de 27 de octubre, que determinaba la necesidad de una autorización previa de funcionamiento para las actividades, industrias y establecimientos alimentarios radicados y que ejercieran su actividad en Navarra y de una inscripción en el denominado Registro de Actividades, Industrias y Establecimientos Alimentarios. Igualmente la Orden Foral 116/2007, de 24 de agosto, por la que se regulan las condiciones y el procedimiento de autorización de los establecimientos del comercio al por menor de carne fresca y de sus derivados en la Comunidad Foral de Navarra, determinó la obligación de obtener autorización sanitaria previa al inicio de las actividades reguladas por dicha norma.

La Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, relativa a los servicios en el mercado interior, y la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio, mediante la que se traspone aquella al ordenamiento jurídico español, sientan un principio general según el cual el acceso a una actividad de servicios y su ejercicio no estarán sujetos a un régimen de autorización salvo que esta venga justificada por una razón imperiosa de interés general, sea proporcionada a la finalidad que se persigue y no imponga el cumplimiento de requisitos discriminatorios.

En aplicación de la misma, en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra se publicó la Ley Foral 15/2009, de 9 de diciembre, de medidas de simplificación administrativa para la puesta en marcha de actividades empresariales o profesionales, que prevé como norma general la declaración responsable y la comunicación previa para la puesta en marcha de tales actividades y, por otro lado, se aprobó la Ley Foral 6/2010, de 6 de abril, de modificación de diversas leyes forales para su adaptación a la citada Directiva que, entre otros, modificó el mencionado artículo 23 b) de la Ley Foral de Salud.

En consecuencia, los mencionados Decreto Foral 311/1997, de 27 de octubre, y Orden Foral 116/2007, de 24 de agosto, deben ser derogados, al no ser ya necesaria la autorización previa al ejercicio de la actividad de la mayoría de empresas alimentarias, y por requerirse la adaptación de estas normas a los cambios en materia administrativa y de seguridad alimentaria desde su entrada en vigor. No obstante, se debe establecer el correspondiente procedimiento de oficio para mantener las actuales inscripciones. En el mismo sentido, debe derogarse el Decreto Foral 108/2003, de 12 de mayo, por el que se regulan las condiciones para el ejercicio de actividades de formación de manipuladores de alimentos y el régimen de autorización y registro de las entidades y de las propias empresas de formación.

Por todo ello, se hace necesario un nuevo marco normativo que regule el Registro Sanitario de Actividades Alimentarias de Navarra y las comunicaciones previas a efectuar para el ejercicio de sus actividades por las empresas y establecimientos alimentarios de Navarra, permitiendo dicha regulación la correcta realización de los controles oficiales, tanto en origen como en destino, las

intervenciones administrativas necesarias en los casos en que exista un riesgo inminente para la salud pública, así como la necesaria coordinación con los municipios en cuanto al control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, en base a lo dispuesto en el artículo 34.1.d) de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.

De conformidad con lo expuesto, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con/oído el Consejo de Navarra y de conformidad con la decisión adoptada por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día fecha

#### DECRETO:

##### Artículo 1. Objeto y finalidad.

1. Este Decreto Foral tiene por objeto crear el Registro Sanitario de Actividades Alimentarias de Navarra, en adelante RSAAN, y regular su funcionamiento y el procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación en el mismo de las empresas y establecimientos alimentarios de la Comunidad Foral de Navarra a que se refiere el siguiente artículo.

2. La finalidad de este Registro es la protección de la salud pública y de los intereses de las personas consumidoras, posibilitando el control oficial de los establecimientos y empresas sometidos a inscripción.

##### Artículo 2. Empresas y establecimientos sujetos a inscripción.

1. Tendrán la obligación de inscribirse en el RSAAN todos los establecimientos alimentarios y sus titulares que cumplan simultáneamente los siguientes requisitos:

a) Tener su ubicación en la Comunidad Foral de Navarra.

b) Realizar una actividad que consista exclusivamente en manipular, transformar, envasar, almacenar o servir alimentos para su venta o entrega in situ a las personas consumidoras finales, con o sin reparto a domicilio, o a colectividades, o en suministrar a otros establecimientos con estas mismas características, siempre

que en este caso se trate de una actividad marginal, en términos tanto económicos como de producción, respecto de la realizada por aquellos.

c) Realizar su actividad exclusivamente en el ámbito territorial de la Comunidad Foral de Navarra, sin perjuicio de lo que se establezca en la legislación estatal al respecto.

2. Además de los señalados en el apartado 1, deberán inscribirse en el RSAAN los siguientes establecimientos alimentarios y sus titulares:

a) Las dependencias de venta anexas al edificio de una empresa inscrita en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) y que vendan en ellas productos no incluidos en las actividades de dicho Registro.

b) Los locales de elaboración del sector del comercio de carne fresca y derivados no anexas a dependencias de venta directa a las personas consumidoras, siempre que su comercialización se realice en establecimientos de su misma titularidad.

c) Los vehículos donde se elaboren alimentos cuando la persona o empresa titular tenga su domicilio social en Navarra. En este caso no se exigirá que la actividad se realice exclusivamente en el ámbito territorial de la Comunidad Foral.

### Artículo 3. Naturaleza y contenido del RSAAN.

1. El RSAAN quedará adscrito a la Dirección-Gerencia del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra o unidad de similar rango que ostente las competencias en materia de seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria.

2. El RSAAN tendrá carácter público y se constituirá como base de datos informatizada en el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra.

3. El RSAAN incluirá la siguiente información:

a) Número de registro sanitario autonómico.

b) Datos de la persona o empresa titular del establecimiento: apellidos y nombre o razón social de la empresa.

c) En su caso, datos de la gestora de la actividad: apellidos y nombre o razón social.

d) Domicilio social de la persona o empresa titular del establecimiento objeto de la inscripción.

e) En su caso, domicilio social de la gestora de la actividad.

f) Domicilio en el que se encuentra ubicado el establecimiento.

g) En su caso, nombre comercial de la empresa o establecimiento.

h) Actividad desarrollada.

A efectos de lo dispuesto en este Decreto Foral, se entiende por gestora la persona física o jurídica responsable de asegurar en la empresa o establecimiento el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación alimentaria como consecuencia de la existencia de un contrato de gestión o alquiler en establecimientos de titularidad pública o en las siguientes actividades de titularidad privada: sociedades deportivas, piscinas, camping y comedores de empresa, guarderías, colegios, colegios mayores, hospitales, residencias sociosanitarias u otras actividades de las mismas características.

#### Artículo 4. Procedimiento de inscripción.

1. Las empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción en el RSAAN deberán presentar una comunicación previa de inicio de actividad conforme a los modelos que el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra establezca y mantenga publicados en su web oficial.

Cuando se trate de establecimientos en los que se sirvan alimentos in situ a colectividades la comunicación previa la deberá realizar la persona o empresa titular de las instalaciones.

2. La comunicación previa se realizará mediante impreso oficial y se dirigirá al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, debiendo ir acompañada de la siguiente documentación:

- a) Plano o croquis detallado de instalaciones y equipos.
- b) Memoria descriptiva de todas sus actividades.

3. En el supuesto de que la comunicación previa no reúna los requisitos exigidos se requerirá a la interesada para que en un plazo de 10 días hábiles subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que si no lo hiciera se le tendrá por desistida de su petición previa la oportuna resolución.

4. La presentación completa de la comunicación previa permitirá iniciar inmediatamente la actividad y será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción en el RSAAN, sin perjuicio de los controles oficiales que posteriormente puedan llevarse a cabo y de cuantas autorizaciones sean necesarias para el desarrollo de la misma.

5. La comunicación previa y su documentación se presentarán por los medios y lugares previstos en la Ley 39/2015, de 2 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

6. Realizada la inscripción, el órgano competente comunicará a la interesada el número de inscripción asignado en el RSAAN y la actividad alimentaria que se ha inscrito y que en consecuencia se puede desarrollar. Esta tendrá un plazo de un mes para manifestar su desacuerdo respecto a los datos de asiento en el registro. Transcurrido el mismo sin haberla manifestado, se considerará la inscripción definitiva.

#### Artículo 5. Procedimiento para la modificación de inscripciones en el registro.

1. Las empresas y establecimientos alimentarios inscritos en el registro estarán obligados a comunicar al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra los cambios que se produzcan en los datos señalados en las letras b), c), d), e) y f) del artículo 3.3 de este Decreto Foral.

2. La comunicación deberá producirse en un plazo máximo de un mes desde que los cambios se produzcan conforme a los modelos que el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra establezca y mantenga publicados en su web oficial.

3. En los casos de modificación de datos del registro se adjuntará modelo de comunicación y memoria descriptiva detallada de la actividad, salvo en el caso de cambio de domicilio del establecimiento, en el que se requerirá también el plano o croquis detallado de instalaciones y equipos.

4. Si la comunicación previa no reúne los requisitos exigidos, se requerirá a la interesada para que en un plazo de 10 días hábiles subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que si no lo hiciera se le tendrá por desistida de su petición previa la oportuna resolución.

5. La presentación completa de la comunicación será condición única y suficiente para que se tramite la modificación de los datos obrantes en el registro, sin perjuicio de los controles oficiales que posteriormente puedan llevarse a cabo y de cuantas autorizaciones sean necesarias para el desarrollo de la misma.

#### Artículo 6. Supuestos y procedimiento de cancelación de inscripciones en el RSAAN.

1. Se cancelarán las inscripciones del RSAAN cuando se produzca alguna de las siguientes situaciones:

a) Cuando la titular de la inscripción comunique el cese de la actividad.



b) Cuando se reciba comunicación del Ayuntamiento correspondiente del cese de actividad.

c) Previo el oportuno procedimiento, cuando se detecte por el control oficial el incumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos para su funcionamiento o la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquiera de los datos de la comunicación previa, sin perjuicio de las medidas cautelares que, de acuerdo con la legislación en materia de seguridad alimentaria, proceda adoptar.

d) Cuando a través de los controles e inspecciones oportunas se compruebe el cese definitivo de la actividad que motivó dicha autorización.

2. La cancelación se realizará de oficio, previa la oportuna Resolución.

#### Artículo 7. Control Oficial.

El control oficial del cumplimiento de las normas establecidas en el presente Decreto Foral se realizará por los servicios técnicos competentes del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra o de los Ayuntamientos con competencia y capacidad para la inspección y control de empresas y establecimientos alimentarios en su ámbito territorial.

#### Artículo 8. Infracciones y sanciones.

1. Las infracciones a lo dispuesto en este Decreto Foral tendrán el carácter de infracciones sanitarias y podrán ser objeto de sanciones administrativas, previa instrucción del correspondiente expediente administrativo sancionador.

2. Las infracciones se calificarán y sancionarán conforme a lo dispuesto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad alimentaria y nutrición.

Disposición adicional única. Colaboración entre administraciones.

En aplicación de los principios de cooperación y asistencia entre las Administraciones Públicas, y con el fin de asegurar el control oficial y de mantener actualizado el RSAAN, el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra notificará a los Ayuntamientos en que se sitúen las empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción las inscripciones iniciales y bajas en el Registro, debiendo estos a su vez comunicar al citado organismo las altas, bajas y modificaciones de datos de las actividades alimentarias que se produzcan en sus municipios.

Disposición transitoria única. Inscripciones en el Registro de Actividades, Industrias y Establecimientos Alimentarios.

Las inscripciones realizadas en el Registro de Actividades, Industrias y Establecimientos Alimentarios al amparo del Decreto Foral 311/1997, de 27 de octubre, por el que se regula la autorización sanitaria de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Foral de Navarra, se considerarán realizadas en el RSAAN.

Disposición derogatoria única. Normas derogadas.

Quedan derogadas las siguientes normas.

a) El Decreto Foral 311/1997 de 27 de octubre, por el que se regula la autorización sanitaria de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Foral de Navarra.

b) La Orden Foral 116/2007 de 24 de agosto, de la Consejera de Salud, por la que se regulan las condiciones y el procedimiento de autorización de los establecimientos de comercio al por menor de carne fresca y de sus derivados en la Comunidad Foral de Navarra.

c) El Decreto Foral 108/2003, de 12 de mayo, por el que se regulan en Navarra las condiciones para el ejercicio de actividades de formación de manipuladores de alimentos y el régimen de autorización y registro.

d) Cuanta normativa de igual o inferior rango se oponga a lo establecido en este Decreto Foral.

Disposición final primera. Facultades de desarrollo.

Se faculta al Consejero de Salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias en desarrollo de este Decreto Foral.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

Este Decreto Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

Pamplona, fecha en letra

LA PRESIDENTA DEL  
GOBIERNO DE NAVARRA

EL CONSEJERO DE SALUD  
Fernando Domínguez Cunchillos

Uxue Barkos Berruezo