



NOTA INFORMATIVA SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DEL REGISTRO GENERAL SANITARIO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS Y ALIMENTOS (RGSEAA)

Contenido

| | | |
|------|---|---|
| 1. | INTRODUCCIÓN..... | 2 |
| 2. | REGISTRO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS. | 2 |
| 2.1. | ¿Qué empresas alimentarias tienen que inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA)? | 2 |
| a) | Registro de empresas dedicadas a la producción primaria y sus operaciones conexas:..... | 2 |
| b) | Registro de establecimientos alimentarios para servicio y venta de productos alimenticios al consumidor final: | 2 |
| c) | Registro de empresas y establecimientos alimentarios que ejercen actividades en un punto de la cadena alimentaria entre las descritas en los apartados a y b anteriores. | 2 |
| 2.2. | Procedimiento de inscripción de los establecimientos y empresas alimentarias..... | 3 |
| 3. | COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS. | 3 |
| 3.1. | ¿Qué productos alimenticios deben ser comunicados a las autoridades competentes? | 3 |
| 3.2. | ¿En qué consiste la comunicación de puesta en el mercado? ¿Cuándo, quién, dónde y qué documentación hay que aportar? | 4 |
| 3.3. | ¿Existe un listado de productos y empresas que han cumplido dicho trámite y están comercializados legalmente en España? | 4 |
| 3.4. | ¿Dónde puedo obtener más información sobre el tipo de productos y su etiquetado? | 4 |
| 4. | SOLICITUD DE FINANCIACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA LOS ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES. | 5 |
| 5. | CERTIFICADOS DE EMPRESAS Y DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS..... | 5 |
| 5.1. | Certificados de libre venta. | 5 |
| 5.2. | Otros certificados..... | 5 |
| 6. | RECONOCIMIENTO DE AGUAS MINERALES NATURALES (AMN) Y AGUAS DE MANANTIAL (AM) E INCLUSIÓN DE LAS AMN EN LA LISTA DE AGUAS RECONOCIDAS EN LA UE. | 6 |
| 7. | DIRECCIONES DE AUTORIDADES COMPETENTES DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN RELACIÓN CON LOS TRÁMITES DEL RGSEAA. | 6 |
| 8. | VÍA DE PRESENTACIÓN DE LOS TRÁMITES ANTE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN. | 7 |
| 9. | TASAS. | 7 |
| 10. | GUÍAS DE AYUDA EN LOS PROCEDIMIENTOS. | 7 |
| | ANEXO– RELACIÓN DE VERSIONES DE ESTA NOTA | 8 |



1. INTRODUCCIÓN

Esta nota ha sido preparada para dar información de carácter general a los solicitantes que estén interesados en los procedimientos relacionados con el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).

Para tener una información más concreta para cada tipo de procedimiento, la [AESAN](#) ha preparado una serie de guías con información más precisa para ayudar en el proceso de preparación y presentación de las solicitudes.

2. REGISTRO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS.

2.1. ¿Qué empresas alimentarias tienen que inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA)?

La legislación alimentaria en España establece que las empresas alimentarias con domicilio social en el territorio nacional estarán registradas ante las autoridades competentes. Dependiendo del sector y fase de la cadena alimentaria en que desarrollan su actividad, se diferencian tres tipos de registro:

a) **Registro de empresas dedicadas a la producción primaria y sus operaciones conexas:**

Son las empresas dedicadas a la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio, y abarcan también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

Para identificar el tipo de actividades bajo este registro, puede consultar el documento de [HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA, OPERACIONES CONEXAS Y FASES POSTERIORES DE LA CADENA ALIMENTARIA](#).

b) **Registro de establecimientos alimentarios para servicio y venta de productos alimenticios al consumidor final:**

Son empresas como supermercados, carnicerías, pescaderías, fruterías, panaderías, bares, restaurantes, cafeterías, hoteles y comedores escolares, comedores de empresas, casas de celebraciones, etc., con o sin reparto a domicilio.

Tienen un margen de actuación local y por ello su registro es de [carácter autonómico](#).

c) **Registro de empresas y establecimientos alimentarios que ejercen actividades en un punto de la cadena alimentaria entre las descritas en los apartados a y b anteriores.**

Este registro es de ámbito nacional, conocido como Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y su identificación es el Nº RGSEAA. Se registran incluso las empresas que no poseen instalaciones alimentarias, como es el caso de importadores, distribuidores o empresas que comercializan solo por internet, así como las empresas de producción y comercialización de materiales en contacto con los alimentos.



Para ampliar información sobre el RGSEAA, consulte la [GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LAS EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS](#).

En esta guía se aclaran, entre otras, cuestiones como el registro de empresas que comercializan alimentos por internet (letra F del Capítulo IV), el registro de empresas de transporte (letra D del Capítulo V) y el registro de empresas dedicadas a los materiales destinados a estar en contacto con los alimentos (letra E del Capítulo V).

2.2. Procedimiento de inscripción de los establecimientos y empresas alimentarias.

Tanto la inscripción inicial como las posteriores modificaciones o cancelaciones de los registros descritos en el punto anterior se realizarán ante las autoridades competentes de la CCAA:

- en la que esté situada el establecimiento o
- en la que radique el domicilio social cuando se trate de una empresa sin instalaciones alimentarias,

conforme a los procedimientos que estas establezcan: las de agricultura y ganadería para el registro del apartado a) y las de [seguridad alimentaria, sanidad o salud pública](#) para los apartados b) y c).

La AESAN coordina a nivel nacional el RGSEAA, es decir, el registro general de empresas alimentarias y sus establecimientos que ejercen actividades del apartado c). Las solicitudes de nº RGSEAA y, en su caso, de autorización de las empresas, presentadas ante las autoridades autonómicas sanitarias se trasladan a esta Agencia, que es quien concede el número de carácter nacional.

La relación de empresas con nº RGSEAA se puede consultar en el siguiente [enlace](#).

Si la empresa produce y comercializa productos de origen animal bajo autorización conforme al Reglamento (CE) nº 853/2004, la empresa debe, además, encontrarse en el [BUSCADOR DE EMPRESAS ESPAÑOLAS AUTORIZADAS EN LA UE](#).

3. COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

3.1. ¿Qué productos alimenticios deben ser comunicados a las autoridades competentes?

Con carácter general, los productos alimenticios se ofrecen al consumidor sin un registro o autorización específico de las autoridades competentes. Las empresas alimentarias tendrán cumplimentadas sus obligaciones, entre ellas, las sanitarias y, específicamente, un registro oficial como empresa de la cadena alimentaria, ofreciendo los productos alimenticios en las calidades y variedades que dispongan en su actividad económica.

Sin embargo, existen en el mercado dos tipos de productos para los cuales se exige poner en conocimiento de las autoridades competentes el momento de inicio de su comercialización en España. Este procedimiento se denomina «comunicación» en el lenguaje administrativo español y «notificación» en la terminología anglosajona:



- a) los complementos alimenticios
- b) los productos alimenticios destinados a ciertos grupos de población:
 - Preparados para lactantes.
 - Preparados de continuación que contengan ingredientes distintos a los enumerados en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015.
 - Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.
 - Alimentos para usos médicos especiales.
 - Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

Además de estos, las aguas minerales naturales (AMN) y aguas de manantial (AM) tienen un procedimiento específico de reconocimiento que implica una comunicación por parte de los operadores (ver [apartado 6](#)).

3.2. ¿En qué consiste la comunicación de puesta en el mercado? ¿Cuándo, quién, dónde y qué documentación hay que aportar?

La cumplimentación correcta de esta comunicación permite el inicio de la comercialización del producto en España desde el día de su presentación, pero NO SUPONE LA AUTORIZACIÓN por parte de las autoridades competentes de la comercialización de los productos en España.

Toda la información correspondiente al procedimiento de comunicación y la documentación que tienen que presentar está detallada en las [guías de cada tipo de producto](#):

- GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS ANTE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
- GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN ANTE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Si la presentación de la comunicación tiene que hacerla ante la AESAN, tiene que utilizar la [sede electrónica](#).

3.3. ¿Existe un listado de productos y empresas que han cumplido dicho trámite y están comercializados legalmente en España?

La AESAN ha habilitado un [buscador público](#) en el que se pueden consultar los productos comunicados.

3.4. ¿Dónde puedo obtener más información sobre el tipo de productos y su etiquetado?

Pueden consultar más información en la página web de la AESAN en los siguientes enlaces:

- [Alimentos para grupos específicos de población](#)
- [Complementos Alimenticios](#)
- [Información alimentaria facilitada al consumidor](#)
- [Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables](#)



4. SOLICITUD DE FINANCIACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA LOS ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES.

Tras la comunicación de puesta en el mercado ante las autoridades competentes, los alimentos para usos médicos especiales son anotados en el RGSEAA con un número de referencia específico.

Una vez cumplido este trámite, son susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, siempre que cumplan con lo dispuesto en el [Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre](#).

La solicitud deberá presentarse ante la Subdirección General de Gestión de la Seguridad Alimentaria de la AESAN y ser conforme a la [Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre](#).

Una vez realizada la valoración, el expediente es trasladado a la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación para posteriormente, si procede, incluirlo en la Oferta de Productos Dietéticos Financiados por el Sistema Nacional de Salud.

Deberá efectuarse el pago de una tasa, siguiendo las instrucciones que están disponibles en el siguiente [enlace](#).

5. CERTIFICADOS DE EMPRESAS Y DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

5.1. Certificados de libre venta.

Los certificados de libre venta de productos alimenticios acreditan que el establecimiento se encuentra inscrito en el Registro General Sanitario de Alimentos y Empresas Alimentarias, y por tanto puede comercializar y vender libremente sus productos en el ámbito de la Unión Europea.

Los organismos que pueden expedir estos certificados son:

- [Cámaras de Comercio](#)
- [Servicios Oficiales de Salud Pública de la Comunidad Autónoma](#) donde se encuentren las instalaciones alimentarias de la empresa responsable. Estas autoridades certifican tanto los productos de origen no animal como los productos de origen animal.

5.2. Otros certificados.

Existen otras certificaciones emitidas por diferentes administraciones públicas para las empresas y los productos. Por ejemplo:

- Los **certificados que corroboran los datos de registro sanitario de empresa** son emitidos por AESAN y sólo se emitirán con la finalidad de exportación. Las solicitudes se presentarán a través de la [sede electrónica](#) de la AESAN (código SIA 998497).
- Certificados sanitarios de exportación específicos (ASE), Certificados sanitarios de exportación genérico y Documentos de no intervención, en su caso, para productos de origen animal, piensos y otros productos de uso animal, material genético (semen,



- óvulos y embriones) y animales vivos, emitidos por el [Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación](#).
- Certificados de exportación, emitidos por la [Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad](#).

6. RECONOCIMIENTO DE AGUAS MINERALES NATURALES (AMN) Y AGUAS DE MANANTIAL (AM) E INCLUSIÓN DE LAS AMN EN LA LISTA DE AGUAS RECONOCIDAS EN LA UE.

Las aguas minerales naturales (AMN) y las aguas de manantial (AM) están reguladas por el [Real Decreto 1798/2010](#) y se caracterizan por su origen subterráneo y por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes, así como por su pureza original.

Conforme a lo establecido en el mencionado Real Decreto 1798/2010, los requisitos para la declaración y autorización de aprovechamiento del manantial/reconocimiento de AMN y AM dependerá de la procedencia de su extracción.

Los operadores económicos responsables de la comercialización de AMN o AM en España deberán comunicar el reconocimiento como tal del agua extraída de manantiales españoles y, en el caso de AMN o AM procedentes de un país tercero, solicitar su reconocimiento a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Asimismo, de acuerdo con las disposiciones comunitarias, las autoridades competentes de cada Estado miembro remitirán a la Comisión Europea la relación de las AMN reconocidas de los manantiales en su territorio y las de manantiales de países terceros que hayan sido por ellas reconocidas, para su comercialización en la Unión Europea. La lista de la UE se publica una vez al año en el Diario Oficial de la UE y la [Comisión Europea](#) la actualiza permanentemente en su página web.

La AESAN es la responsable de informar a la Comisión sobre el listado de AMN reconocidas en España, pudiéndose consultar en el [buscador de productos](#).

Para pertenecer a este listado los operadores económicos responsables deben dirigirse a la autoridad competente, siguiendo el procedimiento contemplado en la [GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE AGUAS MINERALES NATURALES Y AGUAS DE MANANTIAL Y PARA LA INCLUSIÓN DE AGUAS MINERALES NATURALES EN LA LISTA DE AGUAS RECONOCIDAS EN LA UE](#).

7. DIRECCIONES DE AUTORIDADES COMPETENTES DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN RELACIÓN CON LOS TRÁMITES DEL RGSEAA.

Las direcciones de las autoridades competentes donde presentar las solicitudes correspondientes a los trámites relacionados con el RGSEAA se pueden consultar en el [siguiente listado](#).



8. VÍA DE PRESENTACIÓN DE LOS TRÁMITES ANTE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN.

Para las comunicaciones de puesta en el mercado de productos alimenticios y las solicitudes de reconocimiento de aguas minerales naturales y aguas de manantial, cuya presentación deba realizarse ante la AESAN, es obligatoria la presentación a través de la [sede electrónica](#).

En el caso de las solicitudes de financiación del sistema nacional de salud para los alimentos para usos médicos especiales, hasta que no se encuentre operativa la sede electrónica (prevista para finales de 2023), se presentarán a través de la [Aplicación de Registro Electrónico \(ARE\)](#).

IMPORTANTE

En este sitio (ARE) debe identificarse como el “interesado” e indicar como “Organismo destinatario” a la Subdirección General de Gestión de la Seguridad Alimentaria. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Consumo.

9. TASAS.

Para proceder al pago de tasas correspondientes a las solicitudes presentadas en la AESAN puede consultar la [página web de la AESAN](#) y la [nota informativa para el pago de tasas](#).

10. GUÍAS DE AYUDA EN LOS PROCEDIMIENTOS.

En la [página web de la AESAN](#) están disponible una serie de guías de ayuda para los trámites relacionados con el RGSEAA y unas fichas para la presentación de solicitudes en la sede electrónica de la AESAN.



ANEXO– RELACIÓN DE VERSIONES DE ESTA NOTA

| Fecha | Observaciones |
|----------|--------------------------|
| 25/09/23 | Versión inicial |
| 06/10/23 | Actualización de enlaces |