

# GUIA **PRÁCTICA**

## PARA LA IMPLANTACION DE EMPRESAS ALIMENTARIAS EN NAVARRA

Actualizada a noviembre de 2013

Hay suficiente en el mundo para cubrir las necesidades de todos los hombres, pero no para satisfacer su codicia.  
**Mahatma Gandhi**



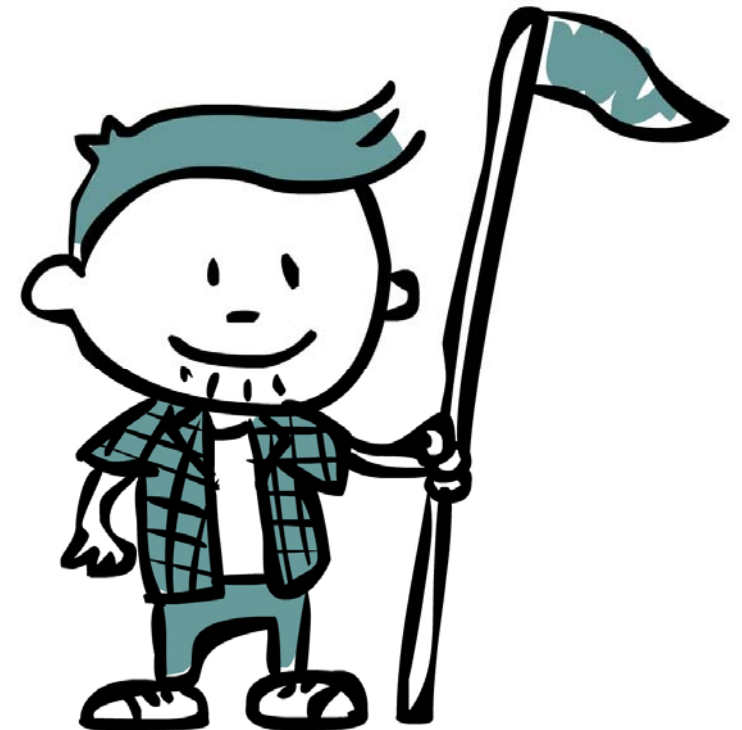
# GUIA **PRÁCTICA**

## PARA LA IMPLANTACION DE EMPRESAS ALIMENTARIAS EN NAVARRA

EDITA LA ingenieros

ILUSTRA Álvaro Corcín y Patricia de Blas

ATTRIBUTION non-commercial share alike (by-nc-sa)



# INDICE

- 1
  - 1a empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción
  - 1b pasos a dar para la implantación de una empresa alimentaria
    - b1 licencia de actividad clasificada y licencia de apertura
      - ANEJO 4A con EIA Y 4B
      - ANEJO 4A sin EIA Y 4C
      - ANEJO 4D
    - b2 registro general sanitario de empresas alimentarias RGSEAA
      - comunicación
      - autorización
  - 1c normas sanitarias exigidas
  - 1d contenido de la solicitud del Numero RGSEAA
  - 1e modificación del RGSEAA
  - 1f plazos de tramitación
  - 1g esquema de tramitación
  - 1h reglamento de aplicación
  - 1i contactos de información general
  - 1j preguntas frecuentes



## 1a empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción

A) EL REGISTRO GENERAL SANITARIO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS Y ALIMENTOS (RGSEAA) es uno de los requisitos siempre y cuando:

- » **El establecimiento o domicilio social** de la empresa aunque no tenga establecimiento esté en territorio español.
- » Que su actividad tenga **por objeto**:
  - 1º. Alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.
  - 2º. Materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
  - 3º. Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.
- » Que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías:
  - 1º. Producción, transformación, elaboración y/o envasado.
  - 2º. Almacenamiento y/o distribución y/o transporte.
  - 3º. Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.
- » **Quedan excluidos** del registro, los establecimientos y sus empresas titulares que exclusivamente **manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos** para su venta o

entrega "in situ" al consumidor final, o a otros establecimientos de estas mismas características que se lleve a cabo en el mismo ámbito de salud o territorio de iguales características (límitrofe interprovincial e internacional).

B) **Productos** alimenticios sujetos a inscripción:

- » Los destinados a una alimentación especial, cuando su normativa específica así lo disponga.
- » Las aguas minerales naturales cuya extracción se efectúe en el territorio nacional, así como las extraídas en países terceros, tras su reconocimiento como tales por el Estado español, salvo que ya hayan sido reconocidas por otro Estado miembro de la UE.

C) Plazo de presentación **Abierto todo el año.**



## 1b pasos a dar para la implantación de una empresa alimentaria

### b1 licencia de actividad clasificada y licencia de apertura

La **LICENCIA MUNICIPAL DE ACTIVIDAD** es uno de los requisitos necesarios para:

- » **Implantar** una industria, taller, almacén, comercio u otra actividad mercantil.
- » **Ampliarla**.
- » **Reformarla**.

Tiene por objetivo:

- » **Controlar** el buen uso de las actividades permitidas por las ordenanzas y su desarrollo en las diferentes ubicaciones.
- » **Garantizar** que cumplen con la normativa de aplicación.
- » **Minimizar** su impacto ambiental.
- » **Evitar** perjuicios a terceros.
- » **Salvaguardar** la salud ambiental de los municipios

Los procedimientos de autorización y control municipal de actividades se diferencian según el tipo de licencia considerada. Se establecen cuatro categorías de licencias, en función de su potencial afección sobre el entorno ambiental en el que se ubican:

- » Actividades e instalaciones sometidas a licencia municipal de actividad clasificada y a Evaluación de Impacto Ambiental (**Anejo 4A**)
- » Actividades e instalaciones sometidas a licencia municipal de actividad clasificada y preceptiva Evaluación de Impacto Ambiental (**Anejo 4B**)
- » Actividades e instalaciones sometidas a licencia municipal de actividad clasificada con previo informe ambiental (**Anejo 4C**)
- » Actividades e instalaciones sometidas a licencia municipal de actividad clasificada sin previo informe ambiental (**Anejo 4D**)

anejo **4A**

anejo **4B**

anejo **4C**

anejo **4D**

Actividades  
**NO SOMETIDAS**

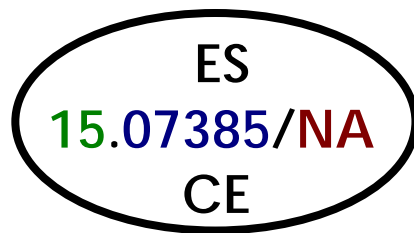
LEGISLACIÓN APLICABLE	Ley Foral 4/2005, de 22 de marzo, de Intervención para la Protección Ambiental y su reglamento de desarrollo (Decreto Foral 93/2006, de 28 de diciembre)				
DESCRIPCIÓN	Actividades con una ALTA incidencia sobre el medio ambiente y/o salud humana.	Actividades con una incidencia MEDIA sobre el medio ambiente y/o salud humana.	Actividades con una incidencia BAJA sobre el medio ambiente y/o salud humana.	Actividades con una incidencia MINIMA sobre el medio ambiente y/o salud humana. SIN control ambiental.	Actividades a las que se les presupone una incidencia NULA sobre el medio ambiente y/o salud humana. SIN control ambiental.
DOCUMENTACIÓN NECESARIA	- Proyecto de ACTIVIDAD - Estudio de IMPACTO AMBIENTAL (si se requiere)	- Proyecto de ACTIVIDAD - Estudio de IMPACTO AMBIENTAL (si se requiere)	- Proyecto de ACTIVIDAD	- Proyecto de ACTIVIDAD	- Memoria valorada (consulta en el Ayuntamiento)
TRAMITACIÓN	Ante el AYUNTAMIENTO. En un plazo de 15 días el ayuntamiento remitirá la documentación al Departamento de Desarrollo Rural, Industria, Empleo y Medio Ambiente	Ante el AYUNTAMIENTO. En un plazo de 15 días el ayuntamiento remitirá la documentación al Departamento de Desarrollo Rural, Industria, Empleo y Medio Ambiente	Ante el AYUNTAMIENTO. El alcalde iniciara el procedimiento y remitirá en el plazo de 15 días la documentación al Departamento de Desarrollo Rural, Industria, Empleo y Medio Ambiente	Ante el AYUNTAMIENTO. El alcalde iniciara el procedimiento abriendo el periodo de información pública.	Ante el AYUNTAMIENTO. El alcalde iniciara el procedimiento.
EJEMPLOS PRÁCTICOS	- Industrias alimentarias fuera de Pol. Indust. con más de 10.000m2. Ejemplos; - Ind. Confituras (<300tn/día) - Fabricación de harina de pescado (<75tn/día)	- Inst. ganadería intensiva (Ej.>2000 ovejas) - Plantas tratamiento de aguas residuales	- Mataderos y/o despiece (<50tn/día) - Industria láctea (>200tn leche/día) - Inst. Mat. prima animal (<75tn/día) o vegetal (<300tn/día) con S>1000m2	- Act. Comerciales de alimentación con o sin obrador con Pot>15kw y S>400m2 - Bares, restaurantes - Pescaderías, carnicerías y similares susceptibles de olores	-Ind. conservera. -Instalac. de lácteos (<200tn leche/día) -Bodegas y licores -Fabricación de pan, bollería, pasta,... -Elaboración alim. precocinados

\*Para la determinación de las Actividades clasificadas sometidas a informe del Departamento de Salud se tendrá en cuenta el Anejo III del Decreto Foral 304/2001, de 22 de octubre.

## b2 registro general sanitario de empresas alimentarias RGSEAA

El número de identificación de industrias se reconoce con las siglas "nº RGSEAA". Este se encuentra dividido en tres partes.

- » **15.** La primera se compone de uno o dos dígitos e identifica al sector alimentario.
- » **07385.** La segunda es un campo numérico como máximo de seis dígitos, cuyos ceros a la izquierda del número entero que corresponde a la industria carecen de valor identificativos.
- » **NA.** Y la tercera se compone de las letras identificativos de la ubicación territorial del establecimiento.



**AQUÍ** puedes buscar en el Registro de Empresas Alimentarias de la AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición)



Formulario de búsqueda con los siguientes campos:

- Razón Social:
- Nº RGSEAA:  .  /
- Clave:
- Categoría:
- Actividad:
- CCAA:
- Provincia:
- Pais UE:
- Localidad:

Botones:

## comunicación

La presentación de una **solicitud del Numero RGSEAA** a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo. La información que la empresa debe aportar se recoge en el punto *1c, contenido de la solicitud del Numero RGSEAA.*

Una vez recibida la comunicación previa, las comunidades autónomas lo comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que procederá a su inscripción en el Registro y a la asignación del número de identificación de carácter nacional. El Registro comunicará a la comunidad autónoma correspondiente el número de identificación, dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

## autorización

En el caso de los establecimientos a que hace referencia el artículo *4.2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal*, el operador deberá presentar una solicitud de inscripción (*ver 1c*) para que las autoridades competentes de la comunidad autónoma **procedan a su inspección** y posteriormente emitir la autorización y la inscripción en el Registro y a la asignación del número de identificación de carácter nacional. El Registro comunicará a la comunidad autónoma correspondiente el número de identificación, dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

\*La determinación de las Actividades como **Comunicación** o **Autorización** lo establece el *Reglamento (CE) n.º 853/2004*. En líneas generales se establece una tramitación mas restrictiva (AUTORIZACION) para los productos de origen animal (carnes, huevos, leche cruda, pescados,..) que para los alimentos de origen no animal (verduras, pastas, bollería, pan, cereales,..)



## 1c normas sanitarias exigidas

### alimentos de origen animal

(carnes, huevos, leche cruda, pescados,..)

*El Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece las normas específicas de higiene de los **alimentos de origen animal**. De esta manera se recogen las exigencias generales y específicas en función de su origen;*

#### **Anexo I. Definiciones**

#### **Anexo II. Requisitos relativos a varios productos de origen animal.**

Sección I: Marcado de Identificación

Sección II: objetivos de los procedimientos de APPCC

Sección III: información sobre la cadena alimentaria

#### **Anexo III. Requisitos específicos**

Sección I: Carne de ungulados domésticos

Sección II: Carne de aves de corral y lagomorfos

Sección IV: Carne de caza silvestre

Sección V: Carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente (csm)

Sección VI: Productos cárnicos

Sección VII: Moluscos bivalvos vivos

Sección VIII: Productos de la pesca

Sección IV: Leche cruda y productos lácteos

Sección X: Huevos y ovoproductos

Sección XI: Ancas de rana y caracoles

Sección XII: Grasas animales fundidas y chicharrones

Sección XIII: Estómagos, vejigas e intestinos tratados

Sección XIV: Gelatina

### alimentos de origen no animal

(verduras, pastas, bollería, pan, cereales,..)

*El Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, establece las normas de higiene de los productos alimenticios de origen no animal. De esta manera se recogen las exigencias en función de su fase de proceso;*

#### **Anexo I. Producción primaria**

Parte A: Disposiciones generales de higiene aplicables a la producción primaria y a las operaciones conexas

Parte B: recomendaciones para las guías de prácticas correctas de higiene.

#### **Anexo II. Requisitos higiénicos generales aplicables a todos los operadores de empresa alimentaria**

Capítulo I. Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios

Capítulo II. Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios

Capítulo III. Requisitos de los locales ambulantes o provisionales, los locales utilizados principalmente como vivienda privada pero donde regularmente se preparan productos alimenticios para su puesta en el mercado, y las máquinas expendedoras.

Capítulo IV. Transporte

Capítulo V. Requisitos del equipo

Capítulo VI. Desperdicios de productos alimenticios

Capítulo VII. Suministro de agua

Capítulo VIII. Higiene del personal

Capítulo IV. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

Capítulo X. Requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios

Capítulo XI. Tratamiento térmico

Capítulo XII. Formación

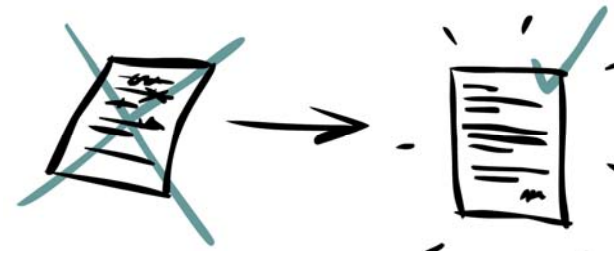


## 1d contenido de la solicitud del Numero RGSEAA

El titular de la actividad deberá presentar la siguiente documentación en el Instituto de Salud pública de su comunidad.

### -AUTORIZACION / COMUNICACIÓN O CAMBIO DE DOMICILIO INDUSTRIAL

- » Impreso de solicitud de autorización y comunicación
- » Fotocopia del NIF/NIE/CIF
- » Plano de las instalaciones
- » Memoria técnica detallada de las actividad a desarrollar
- » Plan de Autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Para autorizaciones conforme al Reglamento CE N° 853/2004.



## 1e modificación del RGSEAA

El titular de la actividad deberá presentar la siguiente documentación en el Instituto de Salud pública de su comunidad.

### -CAMBIO DE TITULAR

- » Impreso de solicitud de autorización y comunicación
- » Fotocopia del NIF/NIE/CIF
- » Fotocopia simple del documento público o privado que justifique el cambio de titular

### -CAMBIO DE DOMICILIO SOCIAL

- » Impreso de solicitud de autorización y comunicación
- » Fotocopia del NIF/NIE/CIF

### -AMPLIACION DE ACTIVIDAD

- » Impreso de solicitud de autorización y comunicación
- » Fotocopia del NIF/NIE/CIF
- » Memoria descriptiva de la nueva actividad a realizar en la industria y de los procesos de elaboración, envasado,...
- » Esquema de las nuevas instalaciones
- » Plan de Autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Para autorizaciones conforme al Reglamento CE N° 853/2004

## 1f plazos de tramitación

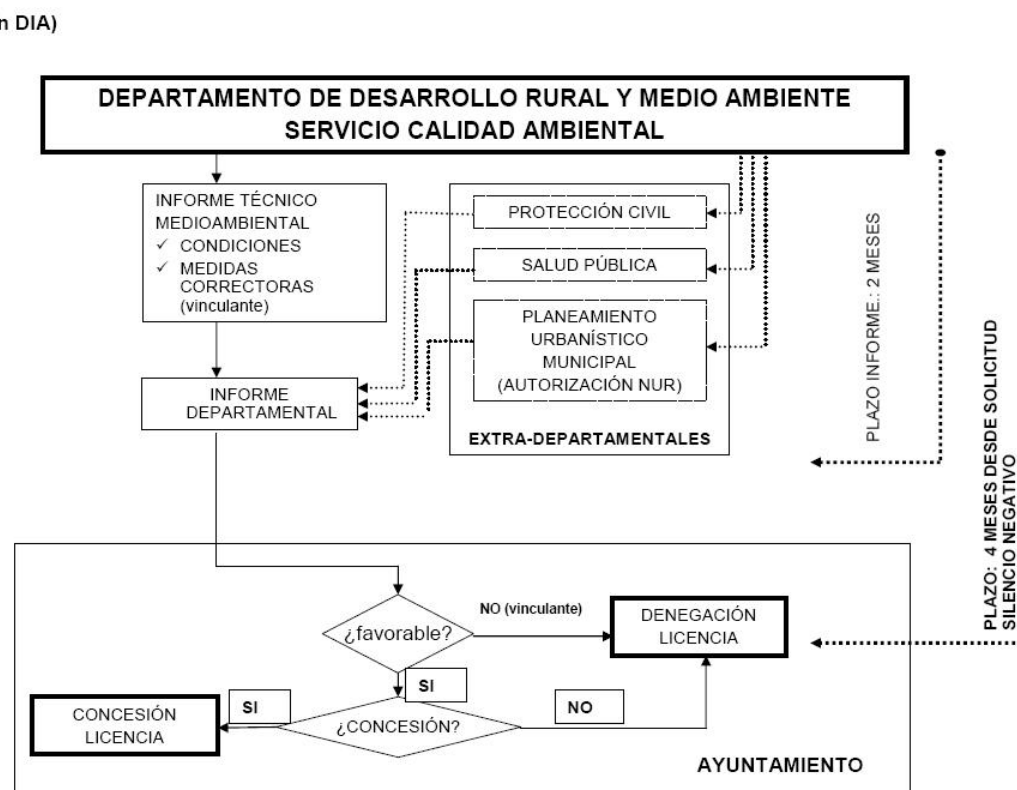
ACTO	ARTÍCULO REGLAMENTO	PLAZO	EFFECTO DEL SILENCIO
Decisión de Dpto. Desarrollo Rural y Medio Ambiente sobre sometimiento a evaluación de impacto ambiental (Anejo 4A)	59	15 días	necesidad sometimiento
Inicio consultas previas (Anejo 4B)	60,2	10 días	-
Inicio consultas previas (Anejo 4A con EIA)	60,3	25 días	-
Resultado consultas previas (4A con EIA)	60,4	1 mes	-
Resultado consultas previas (4B)	60,4	30 días	-
Admisión E.I.A. (requerimiento subsanación)	61,2	2 meses	admitido
Admisión por el Ayuntamiento del expediente de AACC y remisión de documentación al Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente (Anejo 4A sin D.I.A. y 4C)	62, 67	15 días	No admisión
Exposición pública expedientes de actividad clasificada con D.I.A.	63,1	30 días	-
Emisión de informes preceptivos y vinculantes de los órganos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra competentes	63,5, 70,1 y 72,4	45 días	Se continua la tramitación
Emisión de la D.I.A.	64,1	4 meses	-
Resolución municipal de expedientes de actividad clasificada con D.I.A. (a contar desde fecha de la D.I.A.)	65,1	2 meses	denegatorio
Exposición pública expedientes de actividad clasificada sin D.I.A.	68 y 72,2	15 días	-
Emisión de informe previo del Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente	70	2 meses	-
Resolución municipal de expedientes de actividad clasificada sin D.I.A. (a contar desde fecha de la solicitud)	71 y 73,1	4 meses	desestimada
Traslado de concesión de licencia municipal de actividad clasificada a los concejos	75,1	5 días	-
Notificación transmisión de titularidad	75,3 y 84,9	15 días	-
Caducidad licencia de actividad	76,1	2 años	-
Pronunciamiento municipal sobre notificación de modificación	77,3	1 mes	No sustancial
Exposición pública expedientes de modificación de oficio (si se considera oportuno)	80,3	15 días	-
Audiencia al titular de la resolución de modificación de oficio	80,4	30 días	-
Adopción y notificación de resolución de modificación de oficio	80,5	6 meses	caducidad
Resolución y notificación de la solicitud de licencia municipal de apertura	84,1	1 mes	positivo

En relación con la obtención del **Numero RGSEAA**, para procedimientos de COMUNICACIÓN la obtención es simultánea a la entrega de la documentación exigida. Para los casos de AUTORIZACION, se precisa la inspección e informe de los técnicos competentes en cada comunidad autónoma y posteriormente el Registro comunicará a la comunidad autónoma correspondiente el número de identificación, dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

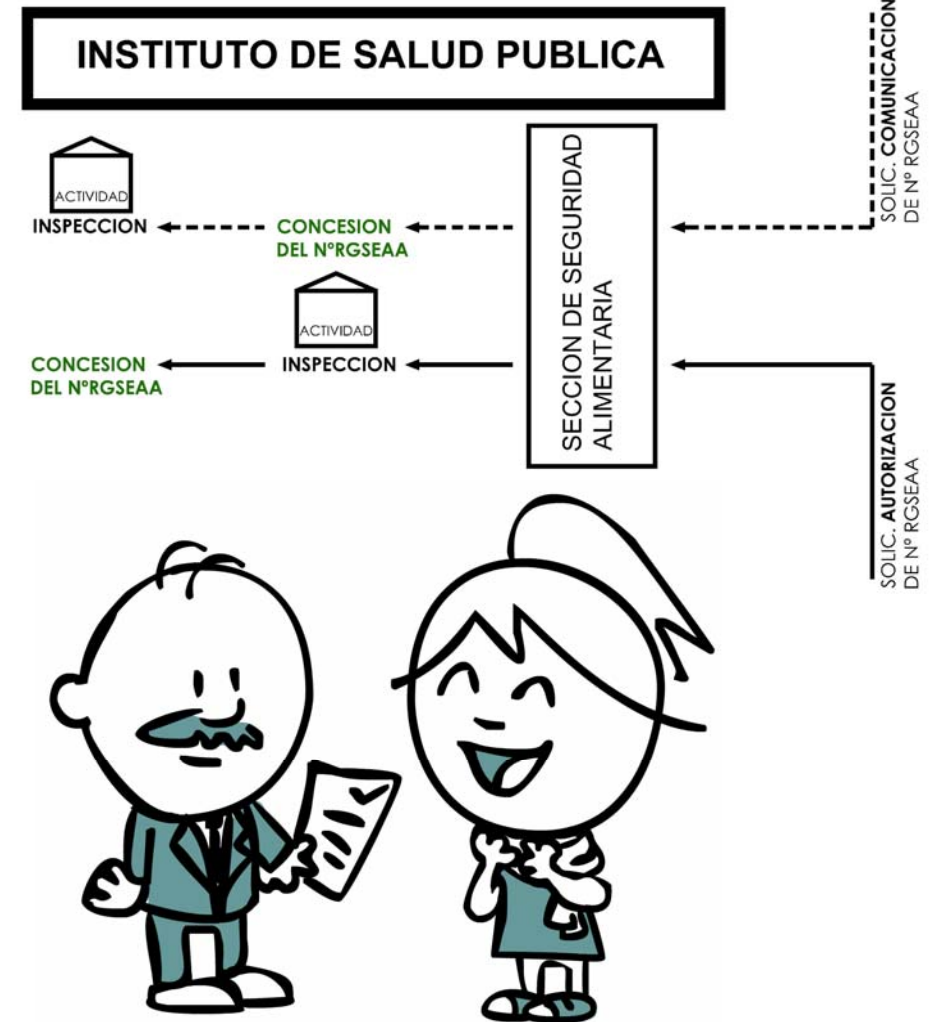
# 1g esquema de tramitación.

Actividad clasificada

- 4A (sin DIA)
- 4C



RGSEAA



## 1h reglamento de aplicación

### En materia de **Actividades Clasificadas;** **AUTORIZACIONES**

- *Ley Foral 4/2005, de 22 de marzo*, de intervención para la protección ambiental.
- Decreto Foral 93/2006, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Foral 4/2005, de 22 de marzo.
  - *Decreto Foral 304/2001, de 22 de octubre, Anejo III*, que enumera las actividades clasificadas excluidas de informe preceptivo del Departamento de Salud, a instancia del Ayuntamiento.
  - *Ley Foral 35/2002, de 20 de diciembre*, de Ordenación del Territorio y Urbanismo.
  - *Decreto Foral 84/1990, de 5 de abril*, por el que se regula la implantación territorial de polígonos y actividades industriales en Navarra.

### **PROCEDIMIENTO SANCIONADOR**

- *Decreto Foral 93/2006, de 28 de diciembre* por el que se establece el régimen sancionador (TITULO VI) de las infracciones en materia de urbanismo y control de las actividades clasificadas para la protección del medio ambiente.

Más información sobre autorizaciones, industrias alimentarias, ruidos y vibraciones, instalaciones productoras de energía, vertidos, residuos y atmosfera,...consultar normativa sectorial en [www.navarra.es](http://www.navarra.es)

### En materia de **Registro general de Empresas alimentarias;** **AUTORIZACIONES**

- *Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero*, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

### **REGLAMENTOS**

- *Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del consejo* de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- *Reglamento (CE) N° 853/2004 del parlamento europeo y del consejo* de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- *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.



## 1i contactos de información general

Tramitación de expedientes de Actividades clasificadas afectadas por la LFIPA y LOT. Relación Ayuntamiento-órganos ambientales de gestión administrativa

### SEGUIMIENTO DE EXPEDIENTES

Negociado Autorizaciones.	848 426254
Seguimiento expedientes	848 427589
Actividades en Suelo No Urbanizable	848 427606
Negociado Suelo No Urbanizable	848 427553
Impacto Ambiental	848 421486
Actividades con riesgo. Dirección Protección civil	848 421393
Instituto de Salud Pública. Sección de Seguridad Alimentaria. Seguimiento RGSEAA	848 423440
<a href="http://www.navarra.es">www.navarra.es</a>	848 427000

¿Varios consejos?

- busca [Guía de la Ley de Intervención para la Protección Ambiental](#) en [www.navarra.es](http://www.navarra.es) y conoce el procedimiento requerido para tu actividad
- Si tienes dudas con el registro de tu empresa o producto alimentario, pásate por las oficinas del [Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra](#);

C/Leyre, 15. 31003 Pamplona  
Tfno. 848 42 34 40 / [ispwebge@cfnavarra.es](mailto:ispwebge@cfnavarra.es)



## 1j preguntas frecuentes

### Afecta la licencia express a actividades alimentarias?

Mediante el *Real Decreto-ley 19/2012, de 25 de mayo, de medidas urgentes de liberalización del comercio y de determinados servicios*, se avanza un paso eliminando todos los supuestos de autorización o licencia municipal previa, a establecimientos comerciales de hasta 300 m2. Es de aplicación únicamente al **comercio al por menor de ciertos productos alimenticios, bebidas y tabaco** (ver grupo 64).

### La licencia Express evita el Registro General sanitario (RGSEAA)?

No, en ningún caso.

### Cuando puedo ejercer la actividad?

Una vez que dispongas del Numero de Registro General Sanitario de empresas alimentarias y alimentos (RGSEAA) y la licencia de actividad y/o de apertura.

Me dedico exclusivamente al almacenamiento de productos envasados, que elabora una empresa de la misma comunidad autónoma. Necesito el N° RGSEAA? No

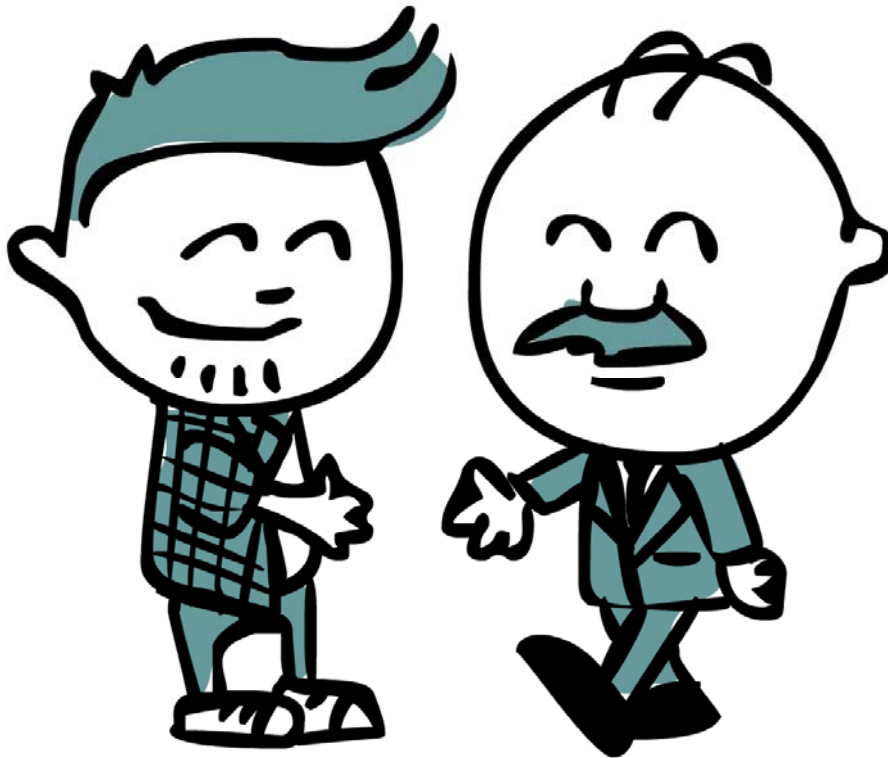
### ¿Un consejo?

Eres emprendedor/a y/o dispones de una empresa. En la *ventanilla única del Gobierno de Navarra* te ayudan con tus trámites:

Avenida Roncesvalles, 11 (31002 Pamplona).

T. 848 42 10 13.

otae@navarra.es





# GUIA PRÁCTICA

## PARA LA IMPLANTACION DE EMPRESAS ALIMENTARIAS EN NAVARR

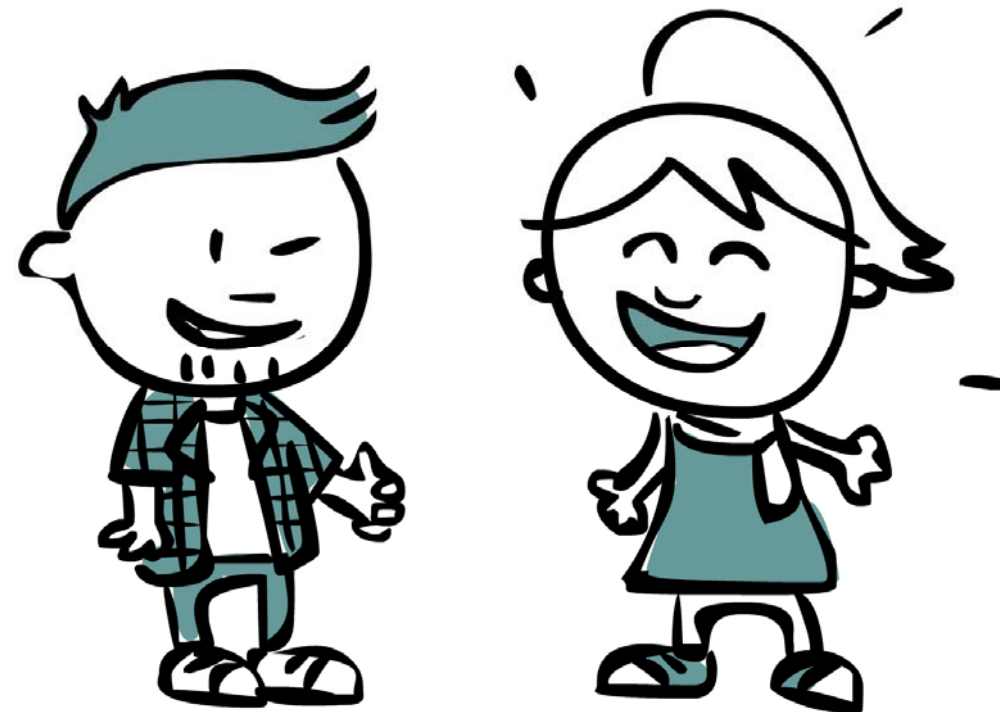


Afirmar que mi destino no está ligado al tuyo es como decir: "Tu lado del bote se está hundiendo".  
**Hugh Downs**

Esta guía ha sido creada con el único objetivo de facilitar las cosas. Si necesitas mas ayuda con tu Industria ponte en contacto con nosotros.



[www.LAingenieros.com](http://www.LAingenieros.com)  
 T.948 23 90 08/12 F.948 15 01 01  
 info@laingenieros.com  
 Pol. Galaria, C/ V, N°3, Ofi. 2K  
 31191-CORDOVILLA (Navarra)



Esta guía no habría sido posible sin la implicación de:

- Luis Arrieta Etxeberria ingeniero proyectista especialidad IIAA
- Sergio Corcín Mendoza arquitecto técnico
- Álvaro Corcín Mendoza y Patricia de Blas Asenjo diseñadores gráficos