



# I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

## A. DISPOSICIONES GENERALES

### CONSEJERÍA DE SANIDAD

*DECRETO 18/2016, de 7 de julio, por el que se crea el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León y se regulan los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento y comunicación previa de actividad de los establecimientos y empresas alimentarias.*

El Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige que los operadores de las empresas alimentarias deberán notificar a la autoridad competente los establecimientos que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

La Ley 10/2010, de 7 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León, en su artículo 36, establece la obligación de los operadores de las empresas alimentarias de obtener las autorizaciones sanitarias preceptivas, así como cumplir con la inscripción en los registros y censos sanitarios que se establezcan, de acuerdo con la normativa sanitaria básica de aplicación.

En Castilla y León, y al amparo de lo previsto en el Decreto 131/1994, de 9 de junio, por el que se regulan las autorizaciones sanitarias de funcionamiento de las industrias, establecimientos y actividades alimentarias, se ha venido utilizando, como instrumento jurídico para la protección de la salud, la exigencia de la autorización sanitaria previa para el funcionamiento de cualquier tipo de empresa alimentaria y su correspondiente inscripción en el Censo Sanitario de Alimentos.

La finalidad última de estas autorizaciones e inscripciones en el ámbito de la seguridad alimentaria no ha sido otra que la protección de la salud a través de la información que facilitaban los operadores, lo que ha venido permitiendo una adecuada programación de los controles oficiales y, en supuestos de detección de un peligro para la salud, ha posibilitado a las autoridades sanitarias de Castilla y León acometer las actuaciones necesarias con celeridad, eficacia y eficiencia y, en su caso, de forma coordinada con el resto de autoridades sanitarias nacionales y europeas a través de las correspondientes redes de alertas rápidas alimentarias, sin obstaculizar la libre circulación de mercancías.

Sin embargo, habida cuenta de la existencia de un nuevo marco normativo comunitario en materia de seguridad alimentaria, la Administración del Estado ha aprobado el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, que ha simplificado el procedimiento establecido en España para

registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria, con un importante papel a desempeñar por parte de las Comunidades Autónomas.

Así, por una parte, el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, ha concretado los establecimientos y empresas alimentarias que deben ser objeto de inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, previa comunicación o solicitud de autorización e inscripción a través de las Comunidades Autónomas, en la forma que estas últimas dispongan.

Pero además, el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, ha excluido de la inscripción en el Registro Nacional a las tiendas minoristas, restaurantes, cafeterías, bares, panaderías, pastelerías, comedores de centros escolares u hospitales y otros establecimientos cuya actividad principal es la venta al detalle o el servicio in situ al consumidor final o a colectividades que comercializan en un ámbito local, si bien, obliga a la inscripción de estos establecimientos en los registros autonómicos que se establezcan al efecto, previa comunicación por parte del operador de la empresa alimentaria a las autoridades autonómicas correspondientes.

Partiendo, por tanto, de lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el presente Decreto tiene por finalidad desarrollar las previsiones contempladas en la citada disposición estatal, con un doble objeto: por una parte, regula los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento y comunicación previa de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios situados en el territorio de Castilla y León y por otra, regula el registro autonómico en el que se inscribirán los establecimientos y empresas alimentarias que operan en Castilla y León con el fin de facilitar el control de las mismas en aras de garantizar la protección de la salud.

Otro objetivo perseguido con el presente decreto es la supresión y reducción de trabas y cargas administrativas, todo lo cual va a redundar en facilitar la instalación en Castilla y León de las empresas y establecimientos alimentarios, sin perjuicio de la responsabilidad de los operadores de cumplir en todo momento con la normativa vigente de aplicación y de los controles posteriores que pueda efectuar la Administración sanitaria para garantizar la protección de la salud en el ámbito de la seguridad alimentaria, adecuándose a 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.

Por último se debe destacar que los procedimientos regulados en este decreto, vienen a dar cumplimiento al Acuerdo 21/2016, de 28 de abril, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueban determinadas medidas de reducción de cargas administrativas para la dinamización empresarial. En particular, en lo que se refiere al programa de simplificación administrativa en relación con los procesos correspondientes a los servicios de restauración y de industrias agroalimentarias.

El presente decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 74 del Estatuto de Autonomía de Castilla y León atribuye a la Comunidad de Castilla y León en materia de sanidad y salud pública, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Castilla y León y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 7 de julio de 2016

DISPONE

CAPÍTULO I

*Disposiciones Generales*

*Artículo 1. Objeto.*

El presente decreto tiene por objeto crear y regular el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León y regular los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento y de comunicación previa de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios, situados en el territorio de la Comunidad de Castilla y León.

*Artículo 2. Definiciones.*

Serán aplicables a los efectos de este decreto las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 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, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

*Artículo 3. Ámbito de aplicación.*

1. Este decreto será de aplicación a cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, siempre que reúnan los siguientes requisitos:

- a) Que la sede o domicilio industrial del establecimiento, o la sede o domicilio social de la empresa que no tenga establecimiento, esté en territorio de la Comunidad de Castilla y León.
- b) Que su actividad tenga por objeto:
  - 1.º Alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.
  - 2.º Materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
  - 3.º Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.
- c) Que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías:
  - 1.º Producción, transformación, elaboración y/o envasado.
  - 2.º Almacenamiento y/o distribución y/o transporte.
  - 3.º Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.

2. Asimismo, quedan incluidos en el ámbito de aplicación del presente decreto, los establecimientos y sus empresas titulares en el supuesto de que exclusivamente

manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega in situ al consumidor final, con o sin reparto a domicilio, o a colectividades, así como cuando éstos suministren a otros establecimientos de estas mismas características, y se trate de una actividad marginal en términos tanto económicos como de producción, respecto de la realizada por aquéllos, que se lleve a cabo en el ámbito de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características o finalidad que defina la autoridad competente correspondiente.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente decreto las empresas y establecimientos que desempeñen su actividad únicamente en la producción primaria y en las operaciones conexas, conforme lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

*Artículo 4. Obligaciones de las empresas y establecimientos alimentarios.*

Cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o las propias empresas, en el caso de no tener establecimientos, incluidos en el ámbito de aplicación del presente decreto, deberán cumplir con todas las obligaciones y condiciones previstas en la legislación alimentaria vigente y en particular:

- 1.- Los establecimientos de las empresas alimentarias que manipulen productos de origen animal 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, deberán obtener, con carácter previo al inicio de su actividad, autorización sanitaria de funcionamiento, a los efectos de su inscripción en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León y en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, con la consiguiente asignación de un número de identificación de carácter nacional, en los términos que establece el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero.
- 2.- Los operadores de las empresas y establecimientos alimentarios no incluidos en el punto anterior deberán presentar una comunicación previa de inicio de actividad, a los efectos de su inscripción en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León y en su caso en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.
- 3.- Los operadores de las empresas y establecimientos alimentarios estarán obligados a comunicar cualquier modificación de los datos de información obligatoria necesarios para la inscripción de los mismos así como el cese definitivo de la actividad económica.
- 4.- Todas las empresas y establecimientos alimentarios deberán garantizar, en todo momento, los procedimientos de autocontrol mediante el compromiso documentado del gerente o responsable del establecimiento o empresa alimentaria de crear, aplicar y mantener un sistema basado en los principios de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, en los términos previstos en la normativa específica de aplicación.
- 5.- Las empresas y establecimientos alimentarios estarán sometidas al control oficial de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y en los términos previstos en el artículo 30 de la Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León.

## CAPÍTULO II

### *Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León*

#### *Artículo 5. Objeto, ámbito y naturaleza del Registro.*

1. Se crea el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León, en lo sucesivo Registro, adscrito a la Dirección General competente en materia de salud pública, que tiene como finalidad la protección de la salud pública, facilitando el control de las empresas, establecimientos y actividades alimentarias sometidos a inscripción conforme lo dispuesto en el presente decreto.

2. El Registro tendrá carácter público e informativo, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal y se constituirá como base de datos informatizada.

3. La inscripción en el Registro no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación alimentaria.

#### *Artículo 6. Estructura del Registro.*

1. El Registro consta de dos secciones:

- a) Sección A: Empresas, establecimientos y actividades alimentarias con número de identificación de carácter nacional.

En esta sección, se inscribirán las empresas y establecimientos alimentarios que deben inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, al disponer de número de identificación nacional, conforme lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero.

- b) Sección B: Empresas, establecimientos y actividades alimentarias con número de identificación de carácter autonómico.

En esta sección, se inscribirán, asignándoles un número de identificación autonómico, los establecimientos y sus empresas titulares en el supuesto de que exclusivamente manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega in situ al consumidor final, con o sin reparto a domicilio, o a colectividades.

También se inscribirán en esta sección los establecimientos y empresas recogidos en el párrafo anterior cuando suministren a otros establecimientos de las mismas características, siempre que:

- 1.º Dispongan de instalaciones y equipos adecuados y proporcionales para la obtención y suministro higiénico de su volumen de producción.
- 2.º Se trate de una actividad marginal tanto en términos económicos como de producción, respecto de la realizada por el establecimiento suministrador.

- 3.º No suministren a establecimientos sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.
- 4.º Se trate de una actividad localizada, llevándose a cabo en el ámbito de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características o finalidad que defina la autoridad competente correspondiente.

2. Corresponde a la Dirección General competente en materia de salud pública la práctica de los asientos correspondientes a la Sección A y a los Servicios Territoriales competentes en sanidad la práctica de los asientos correspondientes a la Sección B.

*Artículo 7. Funcionamiento del Registro.*

1. Conforme a lo dispuesto en el presente decreto, serán objeto de inscripción en el Registro:

- a) La inscripción inicial de cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, relacionadas en el artículo 3.
- b) La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción.
- c) El cese definitivo de la actividad económica de cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias, o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, que conllevará la cancelación de la inscripción en el Registro.

2. Las inscripciones serán objeto de modificación o cancelación registral, según los casos, por parte de la Administración cada vez que se produzca una variación de los datos, bien a instancia de parte o de oficio, cuando la Administración constate la inexactitud de la información contenida en el Registro.

En todo caso, cualquier modificación que se practique de oficio, requerirá ser puesto en conocimiento de los interesados o, en su caso, a sus representantes, a los efectos de poder alegar y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

3. Los Servicios Territoriales competentes en materia de sanidad de cada provincia y la Dirección General competente en materia de salud pública podrán facilitar, a quien lo solicite, certificaciones de los datos obrantes en el Registro, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

### CAPÍTULO III

*Régimen de las autorizaciones sanitarias de funcionamiento  
y de las comunicaciones previas al inicio de actividad*

*Artículo 8. Régimen Jurídico.*

Los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento, de comunicación previa de inicio de actividad, de modificación de datos y cese de actividad regulados en la presente norma se regirán por lo dispuesto en el presente decreto y en el Real Decreto

191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y en lo no previsto en los mismos, por lo dispuesto en la normativa básica reguladora del procedimiento administrativo común y demás normativa de aplicación.

*Artículo 9. Competencia.*

1. Corresponde al titular de la Dirección General competente en materia de salud pública resolver el procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento, así como las modificaciones de datos obligatorios, el cese definitivo de actividad, y la revocación de las autorizaciones sanitarias de funcionamiento.

2. Corresponde a los titulares de las Delegaciones Territoriales de la provincia en que se encuentre el domicilio industrial del establecimiento, o en el caso de empresas que no tengan ningún establecimiento, de la provincia en que se encuentre el domicilio social, la declaración de inexactitud, falsedad u omisión de la comunicación previa al inicio de la actividad.

3. Corresponde a los Servicios Territoriales competentes en materia de sanidad de la provincia en que se encuentre el domicilio industrial del establecimiento, o en el caso de empresas que no tengan ningún establecimiento, de la provincia en que se encuentre el domicilio social, la instrucción y tramitación de los procedimientos regulados en este Decreto.

*Artículo 10. Presentación de solicitudes y comunicaciones previas.*

1. Las solicitudes de los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento, de modificación de datos y de cese de actividad y las comunicaciones previas reguladas en el presente decreto, así como la memoria técnica de actividad se ajustarán a los modelos normalizados, que estarán disponibles en la sede electrónica (<https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>) y en el portal de salud de la Consejería de Sanidad. (<https://www.saludcastillayleon.es>).

2. Las solicitudes y comunicaciones previas se dirigirán al titular del Servicio Territorial competente en materia de sanidad de la provincia en que se encuentre la sede del establecimiento, o en el caso de empresas que no tengan ningún establecimiento, en la provincia en que se encuentre el domicilio social de la misma.

3. Las solicitudes y comunicaciones previas se podrán presentar en los registros de la Consejería competente en materia de sanidad, en los Servicios Territoriales competentes en materia de sanidad, así como en cualquiera de los lugares previstos en la normativa básica reguladora del procedimiento administrativo común, y en el Decreto 2/2003, de 2 de enero, por el que se regulan los servicios de información y atención al ciudadano y la función de registro en la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

4. Así mismo, las solicitudes y comunicaciones previas podrán presentarse a través de la sede electrónica (<https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>). Para ello, los interesados deberán disponer de D.N.I. electrónico, firma electrónica avanzada u otros medios reconocidos por la plataforma de firma electrónica de la Junta de Castilla y León.

Las personas interesadas que dispongan de los medios indicados podrán cursar sus solicitudes, junto con el resto de la documentación que se digitalizará y aportará como archivos Anexos a la solicitud, a través del registro electrónico de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

*Artículo 11. Procedimiento para obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento e inscripción en los registros correspondientes.*

1. Los operadores de las empresas y establecimientos alimentarios previstos en el apartado 1 del artículo 4 del presente Decreto deberán presentar la correspondiente solicitud en el modelo normalizado de acuerdo con el artículo 10, que deberá contener la siguiente información: su nombre o razón social, el NIF, el objeto de todas sus actividades, el domicilio social y el domicilio industrial del establecimiento.

2. La solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo del NIF del operador.
- b) Documento acreditativo de quien ejerza la representación legal de la persona solicitante, en su caso.
- c) Memoria técnica de actividad que contenga una breve descripción de la actividad, las instalaciones, el personal y los productos que se pretendan elaborar, envasar o distribuir, adjuntando plano de planta de las instalaciones.

3. Examinada la solicitud y la documentación aportada y, en su caso, subsanados los defectos de la misma y completada la documentación, se procederá a realizar por los Servicios Oficiales de Salud Pública visita de inspección para comprobar la adecuación de las instalaciones y el plan de autocontrol a la legislación alimentaria, en función de la actividad alimentaria, así como el cumplimiento del resto de normativa sanitaria de aplicación, emitiendo el correspondiente informe.

4. El titular del Servicio Territorial competente en materia de sanidad podrá suspender el plazo máximo legal para resolver y notificar la resolución en los casos previstos en la normativa básica reguladora del procedimiento administrativo común.

Asimismo, en el supuesto de que el procedimiento esté paralizado por causa imputable al interesado, el Servicio Territorial le advertirá que, si en el plazo máximo de tres meses no realiza las actividades necesarias para reanudar la tramitación, el procedimiento se entenderá caducado, conforme a la normativa básica reguladora del procedimiento administrativo común.

5. A la vista del expediente y del correspondiente informe, corresponde al titular del Servicio Territorial competente en materia de sanidad formular la correspondiente propuesta de resolución a la Dirección General competente en materia de salud pública.

6. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución al interesado será de tres meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya notificado resolución expresa, el interesado podrá entender estimada su solicitud.

7. La autorización sanitaria de funcionamiento se otorgará por tiempo indefinido, con las salvedades previstas en el presente Capítulo.

8. Una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento la Dirección General competente en materia de salud pública procederá, a su inscripción en el Registro y de conformidad con lo previsto en el artículo 6.3 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, comunicará a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición la

resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a los efectos de que ésta proceda a su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y a la asignación de un número de identificación de carácter nacional. Una vez recibido desde la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición el número de identificación, la Dirección General competente en materia de salud pública procederá a su notificación al interesado.

*Artículo 12. Modificación de los datos de información obligatoria contenidos en la autorización sanitaria de funcionamiento.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.3 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, en el supuesto de que las empresas o establecimientos alimentarios pretendan realizar cambios respecto de los datos de información obligatoria previstos en el artículo 11 del presente decreto, el operador de la empresa alimentaria deberá solicitar, con carácter previo a su realización, la modificación de la autorización sanitaria de funcionamiento.

2. A los efectos de lo previsto en el apartado anterior, el operador de la empresa alimentaria deberá presentar la correspondiente solicitud en el modelo normalizado de acuerdo con el artículo 10, dirigida al titular del Servicio Territorial competente en materia de sanidad de la provincia en la que se encuentre el domicilio industrial del establecimiento.

3. La solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- a) En el supuesto que la modificación sea por cambio de titular, documento acreditativo del NIF del nuevo titular y documento justificativo de dicho cambio de titularidad.
- b) En el supuesto que la modificación afecte a la actividad o conlleve un cambio de domicilio industrial, deberá acompañarse a la solicitud nueva memoria de actividad.
- c) Documento acreditativo de quien ejerza la representación legal de la persona solicitante, en su caso.

4. El procedimiento para la modificación de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento se ajustará a las prescripciones establecidas en el artículo 11 del presente decreto, salvo en los supuestos en los que no sea necesario la emisión de informe.

*Artículo 13. Comunicación de cese definitivo de la actividad económica sujeta a autorización sanitaria de funcionamiento.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.3 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el operador de la empresa alimentaria deberá comunicar el cese definitivo de la actividad económica de la empresa o de sus establecimientos, en el modelo normalizado de acuerdo con el artículo 10, dirigida al titular del Servicio Territorial competente en materia de sanidad de la provincia en la que se encuentre el domicilio industrial del establecimiento.

2. El Servicio Territorial correspondiente deberá verificar el cese definitivo remitiendo la correspondiente propuesta a la Dirección General competente en materia de salud pública, cuyo titular dictará resolución de cese definitivo de la actividad económica, que supondrá la pérdida de vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento y la cancelación de la inscripción registral en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León.

3. De conformidad con lo previsto en el artículo 6.4 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, la Dirección General competente en materia de salud pública procederá a su comunicación a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición a los efectos del correspondiente asiento registral en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

4. En el supuesto de que la Administración sanitaria tenga conocimiento del cese definitivo de la actividad económica de un establecimiento o empresa alimentaria sin existir comunicación alguna, se seguirán, de oficio, los trámites previstos en los apartados anteriores, en todo caso, previa audiencia a los interesados y sin perjuicio de la exigencia de las responsabilidades que correspondan como consecuencia de la omisión de la comunicación de cese definitivo de la actividad económica.

*Artículo 14. Procedimiento de revocación de la autorización sanitaria de funcionamiento.*

1. La autorización sanitaria de funcionamiento podrá ser revocada de oficio por la Administración sanitaria, a propuesta del titular del Servicio Territorial competente en materia de sanidad y por resolución del titular de la Dirección General competente en materia de salud pública, por incumplimiento de las condiciones exigidas para su concesión, previa audiencia al interesado y sin perjuicio de las medidas preventivas o sanciones que, de acuerdo con la legislación sanitaria, proceda adoptar.

2. En el supuesto previsto en el apartado anterior, la Dirección General competente en materia de salud pública comunicará a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición la resolución de revocación de la autorización sanitaria de funcionamiento a los efectos del correspondiente asiento registral, sin perjuicio del asiento registral que efectúe el centro directivo en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León.

*Artículo 15. Comunicación previa de inicio de actividad e inscripción en los registros correspondientes.*

1. Los operadores de las empresas y establecimientos alimentarios previstos en la apartado 2 del artículo 4 del presente decreto deberán presentar una comunicación previa de inicio de actividad según el modelo normalizado de acuerdo con el artículo 10, que deberá contener la siguiente información: nombre o razón social, el NIF, el objeto de todas sus actividades y, el domicilio social y, en el caso de poseer un establecimiento, el domicilio industrial del mismo.

Cuando se trate de establecimientos como escuelas, empresas, hospitales, residencias y medios de transporte, en los que se sirven alimentos in situ a colectividades, entendiéndose por colectividades el conjunto de consumidores que demandan un servicio de comidas preparadas, la comunicación será hecha por los titulares de las instalaciones de dichos establecimientos

2. La comunicación deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo del NIF del operador o titular de las instalaciones.
- b) Documento acreditativo de quien ejerza la representación legal de la persona solicitante, en su caso.

4. La presentación de la comunicación previa de inicio de actividad será condición única y suficiente para que se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control, inspección e inscripción en los registros correspondientes que deban efectuar posteriormente las Administraciones sanitarias, conforme lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero y en el presente decreto.

5. Todas las comunicaciones previas serán objeto de inscripción en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León, conforme al siguiente procedimiento:

- a) En el supuesto de las empresas y establecimientos alimentarios cuya actividad pueda clasificarse en alguna de las categorías del artículo 3.1 c) del presente decreto, el Servicio Territorial competente en materia de sanidad remitirá las comunicaciones previas recibidas a la Dirección General competente en materia de salud pública quien dará traslado de las mismas a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, a los efectos de que ésta proceda a su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y a la asignación de un número de identificación de carácter nacional.

Una vez recibido desde la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición el número de identificación nacional, la Dirección General competente en materia de salud pública procederá a su asiento en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León y a su notificación al interesado y al Servicio Territorial competente en materia de sanidad receptor de la comunicación previa.

- b) Para las empresas y establecimientos alimentarios contemplados en el artículo 3.2 del presente decreto, las inscripciones de las comunicaciones previas en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León serán practicadas por el Servicio Territorial competente en materia de sanidad, así como la notificación de dicha inscripción al interesado.

*Artículo 16. Comunicación de modificación de los datos de información obligatoria contenidos en la comunicación previa.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.3 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el operador de la empresa alimentaria deberá comunicar con carácter previo o simultáneo a su realización, la modificación de los datos de información obligatoria previstos en el artículo 15.1 del presente decreto, mediante modelo normalizado de acuerdo con el artículo 10, dirigida al titular del Servicio Territorial competente en materia de sanidad de la provincia en la que se encuentre el domicilio industrial del establecimiento, o en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, de la provincia en que tenga el domicilio social.

2. La modificación podrá practicarse de oficio por la propia Administración cuando se constate la inexactitud de los datos de información obligatoria, dicha modificación se pondrá de manifiesto a los interesados, que podrán alegar y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

*Artículo 17. Comunicación de cese definitivo de la actividad económica sujeta a comunicación previa.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.3 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el operador de la empresa alimentaria deberá comunicar el cese definitivo de la actividad económica de la empresa o de sus establecimientos, en el modelo normalizado de acuerdo con el artículo 10 dirigida al titular del Servicio Territorial competente en materia de sanidad de la provincia en la que se encuentre el domicilio industrial del establecimiento, o en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, de la provincia en que tenga el domicilio social.

2. El Servicio Territorial competente en materia de sanidad correspondiente deberá verificar el cese definitivo.

3. Todos los ceses definitivos de actividad económica serán objeto de anotación en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León, conforme al siguiente procedimiento:

- a) En el supuesto de las empresas y establecimientos alimentarios cuya actividad pueda clasificarse en alguna de las categorías del artículo 3.1 c) del presente decreto, el Servicio Territorial competente en materia de sanidad remitirá la comunicación de cese definitivo de la actividad económica de la empresa o de sus establecimientos a la Dirección General competente en materia de salud pública, a los efectos de su asiento en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León y comunicación a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición para la cancelación de su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.
- b) Para las empresas y establecimientos alimentarios contemplados en el artículo 3.2 del presente decreto, la cancelación de la inscripción en el Registro de Actividades Alimentarias de Castilla y León por cese definitivo de actividad económica será practicada por el Servicio Territorial competente en materia de sanidad.

4. En el supuesto de que la Administración sanitaria tenga conocimiento del cese definitivo de la actividad económica de un establecimiento o empresa alimentaria sin existir comunicación alguna, se seguirán, de oficio, los trámites siguientes:

- a) En el supuesto de las empresas y establecimientos alimentarios cuya actividad pueda clasificarse en alguna de las categorías del artículo 3.1 c) del presente decreto, el Servicio Territorial competente en materia de sanidad deberá verificar, mediante visita de inspección, el cese definitivo. A la vista del expediente y del correspondiente informe, corresponde al titular del Servicio Territorial competente en materia de sanidad formular la correspondiente propuesta de resolución de cancelación de la inscripción en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León, correspondiendo al titular de la Dirección General competente en materia de salud pública dictar la resolución de cancelación de la inscripción en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León.

La Dirección General competente en materia de salud pública comunicará dicha resolución a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición para la práctica del correspondiente asiento registral en el Registro General

Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, y sin perjuicio del asiento registral que efectúe la Dirección General competente en materia de salud pública en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León.

- b) Para las empresas y establecimientos alimentarios contemplados en el artículo 3.2 del presente decreto, la resolución de cancelación de la inscripción en el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León por cese definitivo de actividad económica será dictada por el titular del Servicio Territorial competente en materia de sanidad.

Los trámites previstos en el apartado 4 se realizarán previa audiencia a los interesados y sin perjuicio de la exigencia de las responsabilidades que correspondan como consecuencia de la omisión de la comunicación de cese definitivo de la actividad económica.

*Artículo 18. Inexactitud, falsedad u omisión de los datos de información obligatoria en la comunicación previa.*

De conformidad con lo previsto en la normativa básica reguladora del procedimiento administrativo común, corresponde al titular de la Delegación Territorial de la provincia donde radique el establecimiento alimentario o la sede social de la empresa alimentaria, en el supuesto de no disponer ésta de establecimientos, dictar resolución declarando la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de los datos de información obligatoria, o la no presentación ante la Administración de la comunicación previa. Dicha declaración determinará la imposibilidad de continuar con la actividad afectada, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

#### CAPÍTULO IV

##### *Régimen sancionador*

*Artículo 19. Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de los preceptos contenidos en la presente disposición tendrá la consideración de infracción administrativa en los términos establecidos en la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León y en la Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León y serán sancionados conforme a dichas normas.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Vigencia de las inscripciones previas en el Censo Sanitario de Alimentos de Castilla y León e incorporación al Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León.

Las inscripciones de empresas y establecimientos alimentarios que en la actualidad figuran en el Censo Sanitario de Alimentos de Castilla y León continuarán teniendo plena validez, sin perjuicio de que la Dirección General competente en salud pública realice, de oficio, la incorporación de los datos al Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León así como las correcciones oportunas para su adecuación a lo dispuesto en el presente decreto y en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero y, en su caso, proceder a la cancelación de aquellas que no hayan de constar en el mismo, a partir de su entrada en vigor.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA***Derogación normativa.*

Quedan derogados el Decreto 131/1994, por el que se regulan las autorizaciones sanitarias de funcionamiento de las industrias, establecimientos y actividades alimentarias, la Orden de 12 de septiembre de 1994, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se determinan las industrias, establecimientos y actividades alimentarias sin número de identificación de carácter nacional y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente decreto.

**DISPOSICIONES FINALES***Primera. Habilitación normativa.*

Se faculta al titular de la Consejería competente en sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente decreto.

*Segunda. Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 7 de julio de 2016.

*El Presidente de la Junta  
de Castilla y León,*

Fdo.: JUAN VICENTE HERRERA CAMPO

*El Consejero de Sanidad,*

Fdo.: ANTONIO MARÍA SÁEZ AGUADO