

# DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

## 2721

*DECRETO 79/2018, de 15 de mayo, que regula el régimen de autorización sanitaria y comunicación de empresas y establecimientos alimentarios, y crea el registro de establecimientos alimentarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi (REACAV).*

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, establece que los operadores de las empresas alimentarias deberán notificar a la autoridad competente todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realizan operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por dicha autoridad competente, a fin de proceder a su registro. Asimismo, y con la finalidad de que la autoridad competente pueda disponer de la información actualizada, deberán notificar cualquier cambio significativo que afecte a la actividad y al cierre del establecimiento (artículo 6.2). También hace mención a la exigencia sobre la necesidad de concesión de autorización por parte de la autoridad competente en los casos que lo exija la legislación nacional del Estado en que se ubique el establecimiento y en los supuestos que contempla el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril del 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, el cual prevé que los establecimientos que manipulan productos de origen animal contemplados en su Anexo III, no podrán iniciar la actividad hasta que sean autorizados por la autoridad competente.

El artículo 25.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad señala que la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas y productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública. Por su parte, el punto 2 del citado artículo determina las obligaciones que deben cumplir las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública dispone que las Administraciones sanitarias podrán establecer la obligación de declaración responsable o de comunicación previa de inicio de actividad para aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias que desarrollen actividades que puedan afectar a la salud (artículo 29.2), de acuerdo a la normativa sectorial de aplicación y teniendo en cuenta lo recogido en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio.

También la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad alimentaria y nutrición, establece que las Administraciones Públicas crearán o mantendrán los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria y que se establecerá de manera reglamentaria (artículos 24.1 y 2).

El Real Decreto 191/2011, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), crea este Registro unificado y de ámbito estatal, para que se incluyan los datos obrantes en los registros gestionados por las Comunidades Autónomas correspondientes a las empresas y establecimientos alimentarios que requieran su inscripción, modificación y cancelación registral. Para ello, el operador económico deberá presentar una comunicación previa, una comunicación de modificación de datos o una solicitud de autorización. Este último caso

solamente para los alimentos de origen animal incluidos en el Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, respecto a los que debe cumplirse lo mencionado en su artículo 4.2.

Quedan excluidos de la inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) los establecimientos y empresas alimentarias que reúnen las condiciones establecidas en el artículo 2.2 del mencionado Real Decreto, debiendo inscribirse en los registros autonómicos.

Por tanto, el presente Decreto tiene por finalidad adecuar la materia de seguridad alimentaria al marco normativo existente, regulando los procedimientos para obtener la autorización sanitaria o la realización de la comunicación de inicio de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios situados en el territorio de Euskadi y crear el Registro Autonómico de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma Vasca, en el que queden censados y/o registrados todos los establecimientos que realicen una actividad alimentaria en la CAPV, sin perjuicio de otros registros que en algunos tipos de establecimientos sean necesarios, con el fin de proteger la salud pública a través de la gestión de la información de sus datos garantizando una adecuada programación de los controles oficiales.

También se incluirán en este registro autonómico los establecimientos alimentarios que cumplen con los requisitos exigidos en el Decreto 76/2016, de 17 de mayo, que establece las condiciones para la adaptación de los requisitos higiénico-sanitarios de diversos ámbitos de la producción agroalimentaria en Euskadi.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su reunión celebrada el día 15 de mayo 2018,

#### DISPONGO:

##### Artículo 1.– Objeto y finalidad.

1.– El presente Decreto tiene por finalidad proteger la salud pública y los derechos de las personas a través del control de las actividades de empresas y establecimientos alimentarios que realicen su actividad en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi o en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento tengan su domicilio social en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

2.– Para el cumplimiento de la finalidad indicada en el punto anterior, la presente norma tiene por objeto:

a) Regular el procedimiento de la autorización sanitaria, la comunicación de inicio de actividad y de modificación de datos, incluyendo la cancelación de la inscripción registral, de empresas y establecimientos alimentarios que realicen su actividad en la Comunidad Autónoma de Euskadi o en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, tengan su domicilio social en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

b) Crear el Registro Autonómico de Empresas y Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi (en adelante, REACAV), de carácter público y único para toda la Comunidad Autónoma.

##### Artículo 2.– Obligaciones de las empresas y establecimientos alimentarios.

1.– Las empresas y establecimientos alimentarios de productos de origen animal que se mencionan en el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo

del 29 de abril, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, que realicen su actividad en la Comunidad Autónoma de Euskadi, o en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento tengan su domicilio social en la Comunidad Autónoma de Euskadi, deberán obtener la autorización sanitaria previa al ejercicio de la actividad.

2.– Las empresas y establecimientos alimentarios que en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Euskadi realicen actividades definidas en el artículo 4 del presente Decreto, se encontrarán sometidos a la comunicación de inicio de la actividad.

#### Artículo 3.– Ámbito y naturaleza del REACAV.

1.– El REACAV que tendrá carácter autonómico y público, se constituirá como base de datos informatizada.

2.– La organización pública responsable de la coordinación, gestión y administración del REACAV corresponderá a los órganos administrativos del departamento competente en materia de salud en cuyo ámbito competencial recaiga las funciones y áreas de actuación relativas a la salud pública e higiene alimentaria y será gestionado de manera descentralizada por las Subdirecciones de Salud Pública y Adicciones, las Comarcas de Salud Pública y los Ayuntamientos de los Territorios Históricos de la Comunidad Autónoma de Euskadi con los que el Departamento de Salud haya suscrito convenios de colaboración a tal fin.

#### Artículo 4.– Inscripción en el REACAV.

1.– Deberán inscribirse en el REACAV, cada una de las empresas y los establecimientos alimentarios que realicen su actividad en la Comunidad Autónoma de Euskadi, o en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, tengan su domicilio social en la Comunidad Autónoma de Euskadi, y:

a) Su actividad tenga por objeto alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos y coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos y que estas actividades se puedan clasificar en alguna de las categorías de producción, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución, transporte e importación.

b) Los establecimientos y empresas alimentarias, permanentes o de temporada, en los que se 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.

2.– También se inscribirán en el REACAV los establecimientos que se acojan al cumplimiento del Decreto 76/2016, de 17 de mayo, que establece las condiciones para la adaptación de los requisitos higiénico-sanitarios de diversos ámbitos de la producción agroalimentaria en Euskadi, con la excepción de los dedicados a la producción primaria.

3.– La inscripción en el REACAV de las empresas señaladas en el artículo 2.1 se producirá una vez que por parte del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) haya inscrito las mismas y les haya asignado su número de identificación de carácter nacional, una vez hayan sido autorizadas en razón del procedimiento que se señala en el artículo 6.

4.– Asimismo, la inscripción en el REACAV de las empresas señaladas en el punto 1.a) de este artículo se producirá una vez que por parte del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) haya inscrito las mismas y les haya asignado su número de identificación de carácter nacional, una vez completado en procedimiento de comunicación establecido en el artículo 7.

5.– Finalmente, a las empresas señaladas en el los puntos 1.b) y 2 de este artículo, se les asignará un número de registro en el REACAV, una vez que hayan completado el procedimiento de comunicación establecido en el artículo 7.

Artículo 5.– Contenido del Registro.

1.– Serán objeto de registro en el REACAV:

a) La autorización y comunicación de inicio de las actividades de las empresas y establecimientos relacionados en el artículo 2, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción según el procedimiento establecido en los artículos 6 y 7 de este Decreto.

b) La modificación de cualquiera de los datos relativos a la actividad de las empresas y establecimientos alimentarios que afecte a su inscripción en el registro.

c) El cese definitivo de la actividad de las empresas y establecimientos alimentarios que dará lugar a la cancelación de la inscripción.

2.– La inscripción de las empresas y establecimientos alimentarios, se practicará a instancia de los titulares de la empresa o establecimiento alimentario.

3.– Los titulares de la empresa o establecimiento alimentario deberán comunicar al REACAV las circunstancias a que hacen referencia los apartados b) y c) del punto 1 de este artículo, en el plazo máximo de un mes desde que las mismas se produzcan. Recibida la comunicación, la inscripción será objeto de modificación o cancelación registral, según el caso.

4.– La modificación y la cancelación registral podrá practicarse de oficio cuando se constate por la Administración la inexactitud de los datos de inscripción o el cese de la actividad de la empresa o del establecimiento alimentario.

5.– En todo caso, la modificación, y la cancelación oficial practicada de oficio, se pondrá de manifiesto a las personas interesadas o, en su caso, a sus representantes que podrán alegar y presentar justificaciones y documentos que estimen oportuno.

Artículo 6.– Procedimiento para la autorización, inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios en el REACAV.

1.– La autorización faculta a las empresas y establecimientos alimentarios para realizar su actividad. Para obtener dicha autorización las empresas y establecimientos deberán cumplir los requisitos higiénico sanitarios establecidos en la normativa de aplicación a cada actividad y garantizar la implantación de los sistemas de autocontrol adecuados a la misma.

2.– Las personas titulares de empresas y establecimientos alimentarios de productos de origen animal, señalados en el artículo 2.1 de este Decreto, deberán solicitar autorización sanitaria para el ejercicio de la actividad, para su modificación y cese de la misma.

3.– La solicitud se presentará:

a) Por medios electrónicos, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 21/2012, de 21 de febrero, de Administración Electrónica y la Resolución de 9 de febrero de 2006, de la Directora de Informática y Telecomunicaciones, aprobando el documento que establece la Plataforma Tecnológica para la E-Administración –Platea–. Esta forma de presentación es obligatoria para las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica, en razón a lo establecido en el artículo 14.2.a) y b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

b) Las personas físicas también podrán presentar su solicitud de forma presencial ante en el registro del Gobierno Vasco, del Departamento de Salud y cualquiera de sus delegaciones territoriales o en aquellos lugares señalados en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4.– En cualquier caso, deberán cumplimentar el impreso normalizado según el modelo Anexo I, con la aportación de la documentación pertinente que se señala en el Anexo II. Ambos documentos estarán disponibles en la web [http:// www.euskadi.eus](http://www.euskadi.eus)

5.– Si la solicitud no estuviera cumplimentada en todos sus términos, no fuera acompañada de los documentos señalados en el Anexo II, o no reuniera los requisitos que señala el artículo 66 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá desistido de su petición, previa resolución que será dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas por la persona titular de la dirección competente en materia de salud pública.

6.– Una vez recibida la solicitud correctamente cumplimentada y acompañada de los documentos preceptivos, se realizará la correspondiente visita de inspección con el fin de comprobar que los documentos se ajustan a la solicitud presentada la empresa o establecimiento cumple con los requisitos higiénicos-sanitarios establecidos en la normativa sanitaria aplicable y que se garantizan los sistemas de autocontrol adecuados a su actividad, a fin de lo cual se emitirá el correspondiente informe sanitario.

7.– La comunicación de modificaciones en la actividad autorizada y el cese de la misma requerirá también la realización de la correspondiente visita de inspección a los mismos efectos señalados en el punto anterior, para lo que se emitirá el correspondiente informe sanitario.

8.– Los informes sanitarios serán vinculantes, y cuando tengan carácter favorable, la persona titular de la dirección competente en materia de salud pública adoptará resolución autorizatoria para el ejercicio de la actividad, la modificación de la misma o su cese, en su caso.

9.– El plazo máximo para la resolución del procedimiento será de seis meses contados a partir de la presentación de la solicitud. Dicho plazo podrá quedar interrumpido por la concurrencia de las causas establecidas en los artículos 22.1.a) y d), 22.2.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Transcurrido dicho plazo, excluidos los periodos en que el mismo haya quedado interrumpido, sin haberse notificado al interesado la resolución, la solicitud se entenderá estimada.

10.– La resolución autorizatoria se comunicará a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición al objeto de su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) y a la asignación del número de identificación de carácter nacional.

11.– La resolución autorizatoria se inscribirá en el REACAV con el número de identificación de carácter nacional que haya sido asignado. También se inscribirá su modificación y cese.

12.– Los datos identificativos de las empresas y establecimientos alimentarios proporcionados en la solicitud y sus modificaciones deberán coincidir en todo momento con los que consten en la inscripción en el REACAV, por lo que sus titulares están obligados a comunicar cualquier variación de los mismos.

13.– La autorización sanitaria concedida podrá ser revocada si se alteran de modo sustancial las condiciones que originaron su concesión y también en caso de que se constate el cese definitivo.

Artículo 7.– Procedimiento de comunicación, inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios en el REACAV.

1.– Las personas titulares de empresas y establecimientos alimentarios señalados en el artículo 2.2 de este Decreto, deberán poner en conocimiento del REACAV sus datos identificativos y los datos relevantes para el inicio de las actividades definidas en el artículo 4.1 y 2 de este Decreto, debiendo comunicar, asimismo, la modificación de datos y el cese de la actividad.

2.– A fin de lo establecido en el punto anterior, deberán cumplimentar el impreso normalizado según el modelo Anexo I, con la aportación de la documentación que se señala en el Anexo II.

3.– La comunicación se presentará:

a) Por medios electrónicos, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 21/2012, de 21 de febrero, de Administración Electrónica y la Resolución de 9 de febrero de 2006, de la Directora de Informática y Telecomunicaciones, aprobando el documento que establece la Plataforma Tecnológica para la E-Administración –Platea–. Esta forma de presentación es obligatoria para las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica, en razón a lo establecido en el artículo 14.2 a) y b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

b) Las personas físicas también podrán presentar su comunicación de forma presencial ante en el registro del Gobierno Vasco, del Departamento de Salud y cualquiera de sus delegaciones territoriales o en aquellos lugares señalados en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4.– En cualquier caso, deberán cumplimentar el impreso normalizado según el modelo Anexo I, con la aportación de la documentación pertinente que se señala en el Anexo II. Ambos documentos estarán disponibles en la web <http://www.euskadi.eus>

5.– La presentación de la comunicación por las personas titulares de empresas y establecimientos alimentarios será condición única y suficiente para su inscripción en el REACAV y el inicio de su actividad, sin perjuicio del control y vigilancia de aquella que posteriormente se pueda llevar a cabo por los servicios y unidades competentes en materia de salud pública y alimentaria para verificar que los documentos se ajustan a la comunicación presentada, que la empresa o establecimiento cumple con los requisitos higiénicos-sanitarios establecidos en la normativa sanitaria aplicable y que se garantizan los sistemas de autocontrol adecuados a su actividad. Dicho control y vigilancia se extenderá a la modificación de la actividad y a su cese.

6.– El órgano encargado del registro comprobará la exactitud y veracidad de los datos y documentos de las comunicaciones presentadas, teniendo en cuenta que según lo establecido en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, si tuviera conocimiento de inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial de cualquier dato, documento o manifestación que se haya facilitado a la Administración sanitaria en la comunicación presentada o la no presentación de la misma, determinará la imposibilidad de seguir ejerciendo la actividad afectada, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

7.– De la comunicación presentada en el caso de las empresas y establecimientos señalados en el artículo 4.4, se dará cuenta a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y

Nutrición al objeto de su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) y a la asignación del número de identificación de carácter nacional.

8.– La inscripción de las personas titulares de empresas y establecimientos alimentarios señalados en el punto 1 de este artículo no presupone el cumplimiento de cualquiera de las normas que sean de aplicación a los establecimientos alimentarios regulados en esta disposición.

9.– Los datos identificativos de las empresas y establecimientos alimentarios proporcionados en la comunicación de inicio de actividad, deberán coincidir en todo momento con los que consten en su inscripción en el REACAV, debiendo comunicar cualquier variación de los mismos mediante el modelo recogido en el Anexo I, siguiendo el mismo procedimiento que el descrito anteriormente para la autorización sanitaria o la comunicación, según el caso.

10.– La inscripción en el REACAV no excluye la plena responsabilidad de las empresas y establecimientos alimentarios respecto del cumplimiento de las normas que resulten de aplicación a las actividades que desarrollen.

11.– La inscripción en el REACAV podrá ser revocada si se alteran de modo sustancial las condiciones que la originaron y también en caso de que se constate el cese definitivo de la actividad.

Artículo 8.– Normas comunes sobre los procedimientos de autorización y comunicación.

1.– De acuerdo con lo establecido en el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los interesados no tienen obligación de presentar documentos elaborados por otras administraciones siempre que hayan expresado su consentimiento expreso a que sean consultados o recabados.

2.– Igualmente, los interesados tienen derecho a no presentar documentos que hayan sido presentados en otras administraciones públicas en las condiciones que se determinan en el artículo 28.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 9.– Publicidad y protección de los datos.

1.– Dado el carácter público del REACAV, la Dirección competente del Departamento de Salud en materia de salud pública, con el fin de garantizar la información sobre la situación administrativa y sanitaria de los establecimientos de la Comunidad Autónoma de Euskadi, podrá dar publicidad en las formas que estime oportuno, incluyendo los siguientes datos:

- a) Nombre o razón social y, en su caso, nombre comercial.
- b) Número de registro asignado.
- c) Dirección postal del establecimiento.
- d) Actividad o actividades para los que está registrado.
- e) Calificación sanitaria del establecimiento.

2.– La protección de los datos personales vinculados al citado registro se regirá de conformidad con lo dispuesto por la normativa de protección de datos de carácter personal aplicable.

3.– Los datos correspondientes a las actividades y establecimientos alimentarios inscritos en el REACAV, que en cumplimiento del artículo 6 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, requieran su inscripción en

este registro, serán remitidos a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a tal fin.

4.– Los datos del REACAV podrán ser cedidos entre administraciones públicas con fines estadísticos y de control.

Artículo 10.– Régimen sancionador.

1.– El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto podrá ser constitutivo de las infracciones leves, tipificadas en los artículos 36.2.a), 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> y 3.<sup>a</sup> del Título VI de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi que señalan como tales:

a) Las simples irregularidades en el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública, que no se encuentren expresamente contempladas en la presente relación.

b) El ejercicio o desarrollo de cualquiera de las actividades sujetas por la normativa sanitaria a autorización administrativo-sanitaria previa, sin la autorización o registro sanitario preceptivos o habiendo transcurrido su plazo de vigencia, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas en base a las cuales se hubiera otorgado la correspondiente autorización.

c) El incumplimiento simple del deber de colaboración con las autoridades sanitarias para la elaboración de los registros y documentos de información sanitaria que establezca la normativa dictada en aplicación y desarrollo de la presente ley, no siguiendo las entidades o personas responsables los procedimientos que se establezcan para el suministro de datos y documentos o haciéndolo de forma notoriamente defectuosa.

2.– Asimismo, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto podrá ser constitutivo de las infracciones graves, tipificadas en los artículos 36.2.b), 2.<sup>a</sup> y 8.<sup>a</sup> en el Título VI de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi que señalan como tales:

a) La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las Autoridades Sanitarias o a sus agentes, en el desarrollo de las labores de inspección o control sanitario.

b) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

3.– El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto también podrá ser constitutivo de las infracciones tipificadas en el artículo 50.1 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, graduadas conforme a lo establecido en su artículo 51.

4.– La comisión de las infracciones señaladas, determinada por resolución firme adoptada por el órgano competente previa la tramitación del correspondiente expediente sancionador instruido conforme a lo establecido en la Ley de potestad sancionadora de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma del País Vasco, podrá dar lugar a alguna de las sanciones establecidas en el artículo 37.2 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, citada, así como a las establecidas en los artículos 52 y 53 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

5.– De acuerdo con lo establecido en el artículo 39 de la referida ley corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora en el presente ámbito a la persona titular de la Dirección competente en materia de salud pública.



DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.– Validez e integración de los datos en el nuevo Registro (REACAV).

1.– Las inscripciones de empresas y establecimientos alimentarios que en la actualidad figuran en el Censo Sanitario de Alimentos de Euskadi seguirán teniendo validez.

2.– Se integran en el nuevo Registro de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma Vasca todos los censos de establecimientos alimentarios existentes hasta la fecha, para lo cual las administraciones responsables de dichos registros se coordinarán para proceder a su inscripción de oficio.

3.– Los establecimientos alimentarios que se encuentren censados a la entrada en vigor del presente Decreto mantendrán el número de inscripción que en su día les fuera otorgado.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.– Sistemas de control sanitario.

1.– Los operadores de empresas alimentarias deberán crear, implantar y mantener sistemas de autocontrol sanitario basados en los principios del Sistema APPCC/HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico), de acuerdo a lo establecido en el artículo 5 del Reglamento CE 852/2004 de higiene de productos alimenticios. De manera general, el cumplimiento de este requisito se hará en base a lo que se establezca en el Estándar APPCC/HACCP del País Vasco, publicado por el Departamento de Salud a través del Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco.

2.– El Departamento de Salud del Gobierno Vasco podrá establecer metodologías de autocontrol equivalentes para sectores alimentarios que se determinen mediante Instrucción de la Dirección competente en materia de Salud Pública, pero simplificando la forma de dar cumplimiento a este requisito, a través de herramientas como Planes Genéricos de Autocontrol, Guías de Prácticas Correctas de Higiene o Planes APPCC simplificados que serán puestos a disposición de los operadores.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA.– Empresas que realicen su actividad en una misma instalación.

En una misma dirección industrial, es decir, la dirección donde está ubicada la industria con sus instalaciones, solamente podrá estar inscrito un solo titular con su nombre o razón social, no pudiendo encontrarse inscritos y compartiendo instalaciones en la misma dirección industrial dos o más titulares.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogado el Decreto 223/1996, de 17 de septiembre, de autorizaciones sanitarias de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.– Modificación de la Orden del 15 de marzo de 2002, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen las condiciones sanitarias y la clasificación de los comedores colectivos y de los establecimientos no industriales de elaboración de comidas preparadas para el consumidor final en la Comunidad Autónoma del País Vasco (publicada en el Boletín Oficial del País Vasco núm. 78, de 25 de abril de 2002).

1.– Se da una nueva redacción al punto 1 del artículo 1 de la Orden del 15 de marzo de 2002, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen las condiciones sanitarias y la clasificación de los comedores colectivos y de los establecimientos no industriales de elaboración de comidas preparadas para el consumidor final en la Comunidad Autónoma del País Vasco, quedando redactado como sigue:

«Artículo 1.– Objeto y ámbito de aplicación.

1.– Es objeto de la presente Orden establecer las condiciones sanitarias que han de reunir los comedores colectivos e institucionales, y los establecimientos no industriales de elaboración de comidas preparadas, así como su clasificación a efectos de su inscripción en el Registro de Establecimientos Alimentarios de la Comunidad Autónoma Vasca (REACAV)».

2.– Se modifica el punto 2.8 del Anexo I de la Orden del 15 de marzo, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen las condiciones sanitarias y la clasificación de los comedores colectivos y de los establecimientos no industriales de elaboración de comidas preparadas para el consumidor final en la Comunidad Autónoma del País Vasco, quedando redactado como sigue:

«2.8.– Las materias primas procederán de establecimientos inscritos en los diferentes registros de industrias, establecimientos alimentarios o de producción primaria. A fin de acreditar esto, deberán disponer de la documentación de acompañamiento comercial de dichas materias primas».

3.– Las modificaciones anteriores no implican que las futuras modificaciones de la referida orden deban realizarse mediante normas con rango de decreto. Al contrario, dichas modificaciones podrán realizarse mediante orden de la persona titular del departamento competente en materia de salud.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.– Facultad de desarrollo.

Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Decreto y, especialmente, para realizar la correspondiente adaptación de los modelos de solicitud de autorización y de comunicación incluidos en los anexos a este decreto en aspectos no sustantivos.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 15 de mayo de 2018.

El Lehendakari,  
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

El Consejero de Salud,  
JON DARPÓN SIERRA.

miércoles 23 de mayo de 2018

## ANEXO I AL DECRETO 79/2018, DE 15 DE MAYO

ELIKAGAI-ENPRESA ETA -ESTABLEZIMENDUEK BAIMEN SANITARIOA ESKURATZEKO ESKABIDEA / JARDUERA HASTEKO KOMUNIKAZIOA / INSKRIPZIO-DATUAK EGUNERATU DIRELAKO JAKINARAZPENA / JARDUERA UTZI DELAKO JAKINARAZPENA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA / COMUNICACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDAD / NOTIFICACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE INSCRIPCIÓN / NOTIFICACIÓN DE CESE DE ACTIVIDAD, DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS					
<b>ERREGISTRO-ZENBAKIA</b> N.º REGISTRO					
<b>Baimen sanitarioa eskatzea</b> <i>Solicitud autorización sanitaria</i>	<input type="checkbox"/>	<b>Izena edo izen soziala aldatzea</b> <i>Cambio de nombre o razón social</i>	<input type="checkbox"/>	<b>Jarduera zabaltzea</b> <i>Ampliación de actividad</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Komunikazioa</b> <i>Comunicación</i>	<input type="checkbox"/>				
<b>Establezimenduaren egoitza aldatzea</b> <i>Cambio de domicilio del establecimiento</i>	<input type="checkbox"/>	<b>Egoitza soziala aldatzea</b> <i>Cambio de domicilio social</i>	<input type="checkbox"/>	<b>Jarduera uztea</b> <i>Cese de actividad</i>	
				<b>Osorik / Total</b>	<input type="checkbox"/>
				<b>Partez / Parcial</b>	<input type="checkbox"/>
<b>ESTABLEZIMENDUKO TITULARRAREN DATUAK</b> DATOS DEL TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO					
<b>Izen-abizenak edo izen soziala</b> <i>Apellidos y nombre o razón social</i>			<b>IFZ edo IFK</b> <i>NIF o CIF</i>		
<b>Administrazio-ordezkarria (izen-abizenak)</b> <i>Representante Administrativo (nombre y apellidos)</i>			<b>IFZ edo IFK</b> <i>NIF o CIF</i>		
<b>Egoitza soziala (kalea, etab.)</b> <i>Domicilio social (calle, etc.)</i>				<b>Herria</b> <i>Localidad</i>	
<b>Udalerrria</b> <i>Municipio</i>		<b>Posta-kodea</b> <i>Código postal</i>		<b>Lurraldea</b> <i>Territorio</i>	
<b>Telefonoa/k</b> <i>Teléfono/s</i>		<b>Faxa</b> <i>Fax</i>	<b>Helbide elektronikoa</b> <i>E-mail</i>		<b>Webgunea</b> <i>Web</i>
<b>JAKINARAZPENERAKO DATUAK</b> DATOS DE NOTIFICACIÓN					
<b>Hizkuntza</b> <i>Idioma</i>	<b>Gaztelania</b> <i>Castellano</i>	<b>Euskara</b> <i>Euskera</i>	<b>Jakinarazpenerako bidea</b> <i>Canal de notificación</i>		<b>Posta</b> <i>Correo postal</i>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
<b>Oharrak jasotzeko bidea</b> <i>Canal de aviso:</i>		<b>E-maila</b> <i>Email</i>	<b>SMSa</b> <i>SMS</i>	<b>Biak</b> <i>Ambos</i>	<b>Bat ere ez</b> <i>Ninguna</i>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Jakinarazpenerako lekua</b> <i>Lugar de notificación</i>		<b>Titularra</b> <i>Titular</i>	<b>Beste batzuk</b> <i>Otros</i>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>JAKINARAZPENETARAKO HELBIDEA</b> DOMICILIO DE NOTIFICACIÓN					
<b>Jakinarazpenetarako helbidea</b> <i>Dirección de notificación</i>					
<b>Herria</b> <i>Localidad</i>		<b>Udalerrria</b> <i>Municipio</i>		<b>Posta-kodea</b> <i>Código postal</i>	
<b>Oharretarako datuak</b> <i>Datos de aviso</i>		<b>Mugikorra</b> <i>Movil</i>		<b>E-maila</b> <i>E mail</i>	

miércoles 23 de mayo de 2018

<b>ESTABLEZIMENDUAREN DATUAK</b> <i>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</i>			
<b>Industria edo establezimenduaren egoitza</b> <i>Domicilio del establecimiento/industria</i>		<b>Herria</b> <i>Localidad</i>	
<b>Udalerría</b> <i>Municipio</i>	<b>Posta-kodea</b> <i>Código Postal</i>	<b>Lurraldea</b> <i>Territorio</i>	
<b>Merkataritza-izena:</b> <i>Nombre comercial</i>			
<b>ORDEZKARI TEKNIKOAREN DATUAK</b> <i>DATOS DEL REPRESENTANTE TÉCNICO</i>			
<b>NAN/AIZ</b> <i>DNI/NIE</i> <b>Ordezkapenaren titulua</b> <i>Título de representación</i> <b>Telefonoa/k</b> <i>Teléfono/s</i> <b>Faxa</b> <i>Fax</i> <b>E-maila</b> <i>E-mail</i> <b>Webgunea</b> <i>Web</i>			
<b>Gakoa</b> <i>Clave</i> <b>Kategoria eta jarduera</b> <i>Categoría y actividad</i>			
<b>LEHENENGOZ MERKATURATU DIREN PRODUKTU JAKINARAZIAK</b> <i>PRODUCTOS NOTIFICADOS DE PRIMERA COMERCIALIZACIÓN</i>			
<b>AURKEZTUTAKO DOKUMENTAZIO OSAGARRIA</b> <i>DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA PRESENTADA</i>			
1.- <b>Titularraren NANaren, AIZaren edo IFZaren kopia</b> <i>Copia del DNI, NIE o NIF del titular</i>		<input type="checkbox"/>	
2.- <b>EJZren kopia</b> <i>Copia del IAE:</i>		<input type="checkbox"/>	
3.- <b>Establezimenduaren eskalan egindako plano edo krokisa (DIN A4 neurrian)</b> <i>Plano o croquis del establecimiento, a escala (tamaño DIN A4)</i>		<input type="checkbox"/>	
<b>ESTABLEZIMENDUAREN BESTE DATU TEKNIKO BATZUEN ADIERAZPENA</b> <i>DECLARACIÓN DE OTROS DATOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO</i>			
1.- <b>Egiten diren jarduerak eta egin edo merkaturatzen diren produktuak (1):</b> <i>Actividades desarrolladas y productos que elabora o comercializa (1):</i>			
(1) Atal honetan, establezimenduaren jarduera partikularra zehaztuko da, ez bakarrik bere gakoari, kategoriari eta jarduerari dagokiena (1) En este apartado se especificará la actividad particular del establecimiento, no únicamente lo relativo a clave categoría y actividad.			
2.- <b>Banaketa-esparrua / Ambito de distribución</b>			
- <b>Establezimenduan bertan egin eta saldu/ Fabricación y venta en el propio establecimiento</b> .....		<input type="checkbox"/>	
- <b>EAE/ CAPV</b> .....		<input type="checkbox"/>	
- <b>EAEtik kanpo/ Fuera de la CAPV</b> .....		<input type="checkbox"/>	
<b>Aurreko titularraren datuak: / Datos del anterior titular:</b> (que se impriman únicamente en el caso de cambio de Nombre o Razón social) / (inprima dadila bakar-bakarrik izena edo izen soziala aldatu bada)			

miércoles 23 de mayo de 2018

<b>Establezimenduaren aurreko kokapena:</b> / <i>Anterior ubicación del establecimiento:</i> (que se imprima únicamente en el caso de cambio de domicilio del establecimiento) / <i>(inprima dadila bakar-bakarrik establezimenduaren egoitza aldatu bada)</i>	
<b>Tokia eta eguna:</b> <i>Lugar y fecha</i>	<b>Sinadura</b> <i>Firma</i>
	<b>Izena-abizenak:</b> <i>Nombre y apellidos:</i>
	<b>NAN edo AIZ:</b> <i>DNI o NIE:</i>
<p>Interesdunari berariaz gogorazi nahi zaio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Emandako datuak egiazkoak izan behar direla.</li> <li>- Jardueran aritzeko indarreko legedian ezarritako baldintzak bete behar dituela, eta halaxe egiaztatzen dituen agiriak eduki behar dituela.</li> <li>- Jarduera garatu bitartean baldintza horiek betetzen jarraitu behar duela.</li> <li>- Agiri honetan edo ERANTSITAKO DOKUMENTAZIOAN jasotzen den edozein datutan aldaketarik badago, horren berri eman behar duela.</li> <li>- Jarduera uzten denean, horren berri eman behar duela.</li> </ul> <p><i>Se recuerda a la persona interesada que:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Los datos consignados deben ser ciertos.</i></li> <li>- <i>Que debe cumplir los requisitos establecidos en la legislación vigente para el ejercicio de la actividad y que debe disponer de la documentación que así lo acredite.</i></li> <li>- <i>Que debe seguir cumpliendo dichos requisitos mientras realice dicha actividad.</i></li> <li>- <i>Que debe notificar cualquier cambio que se produzca en lo expuesto en este documento o en la DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.</i></li> <li>- <i>Que debe notificar el cese de actividad, cuando se produzca.</i></li> </ul>	

Datu Pertsonalak Babesteari buruzko araudi aplikagarria betez, honen bidez, inprimaki honetan jarri ditudan datu pertsonalak «Elikadura-osasunaren kudeaketa» izeneko fitxategian sartzeko baimena ematen dut. Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritzaren ardurapean dago fitxategi hori. Helburua da elikadura-osasuna kudeatzea eta osasun publikoa babestea, instalazioen baldintza higieniko-sanitarioen eta elikagai- eta ostalaritza-establezimenduen manipulazio-jardueren segimendua egitea eta baimenak ematea. Jasotako datuak beste Administrazio Publiko batzuei utzi ahal izango zaizkie (Osasun Ministerioari, Gizarte Politika eta Berdintasun Ministerioari eta toki- nahiz lurralde-administrazioei).

Nahi izanez gero, datuak eskuratu, zuzendu, deuseztatu edo aurkaratzeko eskubidea balia dezakezu. Horretarako, idatzi bat bidali beharko duzu Eusko Jaurlaritzaren Osasun Sailaren Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritzara (Donostia kalea 1 – 01010 Vitoria-Gasteiz), edo bestela, dagokizun Osasuneko Lurralde Ordezkaritzaren Osasun Publikoko Zuzendariordetzara: Done Jakue hiribidea 11 – 01010 Vitoria-Gasteiz; Nafarroa hiribidea 4 – 20013 Donostia; Recalde zumarkalea 39 A – 48008 Bilbao.

*De acuerdo con lo dispuesto en la normativa aplicable sobre protección de datos de carácter personal, por la presente doy mi consentimiento expreso a la inclusión de los datos de carácter personal contenidos en este impreso en la base de datos «Gestión de sanidad alimentaria». Dicho fichero está bajo la responsabilidad de la Dirección de Salud Pública y Adicciones. Su finalidad es Gestión de la sanidad alimentaria y protección de la salud pública. Seguimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de las instalaciones y de las prácticas de manipulación de los establecimientos alimentarios y hosteleros. Concesión de autorizaciones. Los datos incluidos podrán ser cedidos a servicios públicos responsables de la producción de estadísticas (Eustat), al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y otros organismos públicos con competencia en materia sanitaria, a las Diputaciones y a Ayuntamientos.*

*Puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en cualquier momento. Para ello, deberá dirigirse a la Dirección de Salud Pública y Adicciones del Departamento de Salud del Gobierno Vasco (calle Donostia-San Sebastián, 1 – 01010 Vitoria-Gasteiz) o a la Subdirección de Salud Pública de la Delegación Territorial que le corresponda en las siguientes direcciones: Avda. Santiago, 11 – 01004 Vitoria-Gasteiz Avda. Navarra, 4 – 20013 Donostia-San Sebastián; Alameda Recalde, 39 A – 48008 Bilbao;*

## ANEXO II AL DECRETO 79/2018, DE 15 DE MAYO

## DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA A APORTAR JUNTO CON EL IMPRESO NORMALIZADO

## 1.– Solicitud de autorización sanitaria o comunicación de inicio de actividad:

- Copia del DNI, NIE o CIF, NIF del titular de la actividad.
- Copia del correspondiente impuesto sobre actividades económicas (IAE) que figure a nombre del titular y como domicilio de la actividad, el domicilio del establecimiento.
- Plano/croquis del local a escala y tamaño DIN A4 que incluya:
  - Identificación de cada zona o local de la instalación.
  - Superficie total y parcial de cada zona o local.
  - Maquinaria/equipamiento instalado, superficies de trabajo y puntos de agua.
  - Toda aquella información que se considere necesaria para la comprensión del plano/croquis.

## 2.– Solicitud de autorización sanitaria o comunicación de ampliación de actividad:

- Plano/croquis del establecimiento (donde se indique las zonas o locales donde se desarrollará esta nueva actividad) a escala y tamaño DIN A4.

## 3.– Solicitud de autorización sanitaria o comunicación de cambio de domicilio industrial:

- Copia del correspondiente impuesto sobre actividades económicas (IAE), en la que figure la nueva ubicación del establecimiento.
- Plano/croquis del local a escala y tamaño DIN A4 que incluya:
  - Identificación de cada zona o local de la instalación.
  - Superficie total y parcial de cada zona o local.
  - Maquinaria/equipamiento instalado, superficies de trabajo y puntos de agua.
  - Toda aquella información que se considere necesaria para la comprensión del plano/croquis.

## 4.– Comunicación de cambio de nombre/razón social:

- Copia del DNI, NIE o CIF, NIF del nuevo titular.
- Copia del correspondiente impuesto sobre actividades económicas (IAE) que figure a nombre del nuevo titular (de la nueva razón social).

## 5.– Comunicación de cambio de domicilio social:

- Copia del DNI, NIE o CIF, NIF en la que figure el nuevo domicilio social del titular.

## 6.– Comunicación de cese, parcial o total, de actividad:

- No es necesario presentar ninguna documentación complementaria, siendo suficiente con cumplimentar y presentar el impreso (Anexo I).