

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 134/2018, de 7 de setembre, del Consell, pel qual es regula el Registre sanitari d'establiments alimentaris menors i el procediment d'autorització de determinats establiments. [2018/8475]

PREÀMBUL

El Reglament (CE) número 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris, estableix que els operadors d'empreses alimentàries han de notificar a l'autoritat competent adequada tots els establiments que estiguin sota el seu control on es realitze qualsevol de les operacions de producció, transformació i distribució d'aliments de la forma requerida per l'autoritat competent, amb la finalitat de registrar-los.

Així mateix, el Reglament (UE) número 2017/625, del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, relatiu als controls i altres activitats oficials realitzats per a garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos determina que, quan l'autoritat competent reba d'un operador d'empresa alimentària una sol·licitud d'autorització, durà a terme una inspecció *in situ*. Aquesta autoritat només autoritzarà un establiment per a les activitats en qüestió si l'operador d'empresa alimentària ha demostrat que compleix els requisits corresponents de la legislació en matèria d'aliments.

A la Comunitat Valenciana, la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana, estableix el Pla de salut de la Comunitat Valenciana com l'instrument estratègic de planificació i programació de les polítiques de salut, i el control oficial és un dels mecanismes d'intervenció, per això resulta del tot imprescindible mantindre un cens actualitzat d'establiments alimentaris.

El Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, estableix en l'article 2.2 l'exclusió d'aquest d'aquells establiments i les empreses titulars d'aquests en què exclusivament es manipulen, transformen, envasen, emmagatzemem o servisquen aliments per a la venda o lliurament *in situ* al consumidor final, i determina l'obligació d'estar inscrits en els registres autònoms establerts a aquest efecte, amb la comunicació prèvia de l'operador.

Les condicions en què es permet comercialitzar productes alimentaris entre establiments de comerç al detall es recullen en el Reial decret 1338/2011, de 3 d'octubre, pel qual s'estableixen diferents mesures singulars d'aplicació de les disposicions comunitàries en matèria d'higiene de la producció i comercialització dels productes alimentaris.

D'altra banda, les disposicions comunitàries preveuen que els estats membres puguen establir desenvolupaments específics propis, centrats, fonamentalment, en el subministrament de determinats productes alimentaris en l'àmbit dels mercats locals. En aquest sentit, el Reial decret 640/2006, de 26 de maig, pel qual es regulen determinades condicions d'aplicació de les disposicions comunitàries en matèria d'higiene, de la producció i comercialització dels productes alimentaris estableix determinades mesures per a la correcta aplicació a Espanya dels Reglaments (CE) número 852/2004, número 853/2004 i número 854/2004. Així mateix, el Reial decret 640/2006 estableix normes d'aplicació per a alguns aspectes que no es contemplen en els reglaments esmentats.

El Decret 201/2017, de 15 de desembre, del Consell, pel qual es regula la venda de proximitat de productes primaris i agroalimentaris, estableix en l'article 9, apartat 1, l'obligatorietat que l'establiment on exercisquen l'activitat els xicotets elaboradors agroalimentaris, d'acord amb la definició de l'article 2, apartat 2, lletra *d*), del decret esmentat, ha de ser autoritzat amb caràcter previ a l'inici de l'activitat.

Aquest decret ha regulat, així mateix, les activitats consistentes en el subministrament directe per part del productor de xicotetes quantitats de carn procedent d'aus de corral i lagomorfos sacrificats en l'explotació al consumidor final i el subministrament directe per part dels caçadors de xicotetes quantitats de caça silvestre o de carn de caça silvestre a les

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 134/2018, de 7 de septiembre, del Consell, por el que se regula el Registro sanitario de establecimientos alimentarios menores y el procedimiento de autorización de determinados establecimientos. [2018/8475]

PREÁMBULO

El Reglamento (CE) Núm. 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a las higiene de los productos alimenticios, establece que los operadores de empresas alimentaria notifiquen a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro.

Asimismo, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos determina que, cuando la autoridad competente reciba de un operador de empresa alimentaria una solicitud de autorización, llevará a cabo una inspección *in situ*. Dicha autoridad solo autorizará un establecimiento para las actividades en cuestión si el operador de empresa alimentaria ha demostrado que cumple los requisitos correspondientes de la legislación en materia de alimentos.

En la Comunitat Valenciana la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana, establece el Plan de Salud de la Comunitat Valenciana como el instrumento estratégico de planificación y programación de las políticas de salud, siendo el control oficial uno de los mecanismos de intervención, por lo que resulta del todo imprescindible mantener un censo actualizado de establecimientos alimentarios.

El Real decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, establece en su artículo 2.2 la exclusión del mismo de aquellos establecimientos y las empresas titulares de los mismos en que exclusivamente se manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega *in situ* al consumidor final, determinando la obligación de estar inscritos en los registros autonómicos establecidos al efecto, previa comunicación del operador.

Las condiciones en que se permite comercializar productos alimenticios entre establecimientos de comercio al por menor viene recogida en el Real decreto 1338/2011, de 3 de octubre, por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Por otra parte, las disposiciones comunitarias prevén que los Estados Miembros puedan establecer desarrollos específicos propios, centrados, fundamentalmente, en el suministro de determinados productos alimenticios en el ámbito de los mercados locales. En este sentido, el Real decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios establece determinadas medidas para la correcta aplicación en España de los Reglamentos (CE) Núm. 852/2004, núm. 853/2004 y núm. 854/2004. Asimismo, el Real decreto 640/2006 establece normas de aplicación para algunos aspectos que no se contemplan en los citados reglamentos.

El Decreto 201/2017, de 15 de diciembre, del Consell, por el que se regula la venta de proximidad de productos primarios y agroalimentarios establece en su artículo 9 apartado 1 la obligatoriedad de que el establecimiento donde ejerzan su actividad los pequeños elaboradores agroalimentarios, de acuerdo con la definición del artículo 2 apartado 2 letra *d*) del citado decreto, deberá ser autorizado con carácter previo al inicio de la actividad.

Este Decreto ha regulado asimismo las actividades consistentes en el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final y el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de caza silvestre o de carne de

persones consumidores finals o a establiments locals de venda al detall, activitats que resten excloses de l'àmbit d'aplicació del Reglament (CE) número 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal. Els estats membres han d'adoptar mesurades nacionals per a garantir que l'exercici d'aquestes activitats compleix amb els objectius de seguretat alimentària.

En tots dos casos es tracta de xicotetes empreses que utilitzen, amb freqüència, mètodes tradicionals en qualsevol de les fases de la producció dels aliments i desenvolupen l'activitat econòmica en obradors, domicilis particulars o en la mateixa explotació. El compliment dels requisits higienicosanitaris establerts en els reglaments comunitaris, de manera que es garantisca un nivell elevat de protecció de les persones consumidores i s'assegure la innocuitat alimentària, unit a les particularitats dels locals d'elaboració, abans esmentats, justifica la necessitat que les autoritats sanitàries hagen de dur a terme les comprovacions necessàries amb caràcter previ a l'inici de l'activitat, atés que la flexibilitat que se'ls aplique no ha de comprometre els objectius de seguretat alimentària.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en l'article 25, apartat 2, lletres a), b) i c), estableix que les autoritzacions sanitàries i els registres obligatoris que reglamentàriament s'establiscen no han de resultar discriminatoris, ha d'estar justificats en la protecció de la salut pública i han de ser l'instrument adequat per a garantir-ne la protecció, no anant més enllà del que és necessari per a aconseguir-la, tenint cura perquè no es puguen substituir per altres mesures menys restrictives que permeten obtindre el mateix resultat.

Prencent això com a base, la necessitat d'establir el règim d'autorització per a l'accés a les activitats a què es fa referència es justifica per raons de salut pública, basant-se en l'article 5, lletra b), de la Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici.

Així mateix, es justifica la proporcionalitat del règim d'autorització, atés que, tal com indica l'article 5, lletra c), de l'esmentada Llei 17/2009, una comunicació o una declaració responsable de l'operador econòmic i un control posterior no serien suficients per a verificar el compliment dels requisits exigits a aquests locals a causa de les característiques particulars d'aquests.

Finalment, l'article 83 de la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana, recull en els apartats 2 i 3.a que les autoritats públiques sanitàries, a través dels seus òrgans competents, poden adoptar prèviament, entre altres mitjans d'intervenció, la submissió a autorització administrativa o inscripció en registre, d'aquelles activitats públiques i privades de les quals, directament o indirectament, es puga derivar un risc per a la salut i seguretat de les persones.

Aquesta disposició està inclosa en el Pla normatiu de l'Administració de la Generalitat per al 2018.

Per això, i a l'empara del que disposa l'article 28.c de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, de conformitat amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió de 7 de setembre de 2018,

DECREE

Article 1. Objecte

1. Aquest decret té per objecte la regulació del Registre sanitari d'establiments alimentaris menors de la Comunitat Valenciana (d'ara endavant, REM) i el procediment d'autorització de determinats establiments amb caràcter previ a la inscripció.

2. La finalitat d'aquest registre és la protecció de la salut pública i dels interessos de les persones consumidores, possibilitant el control oficial dels establiments i les seues empreses titulars sotmeses a inscripció, segons el que disposa l'article 3.

3. El Registre té caràcter públic i informatiu i està constituït com a base de dades informatitzada.

4. D'acord amb el que disposa l'article 6 de la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana, les

caça silvestre a les persones consumidores finales o a establecimientos locales de venta al por menor, actividades que quedan excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) núm. 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, debiendo adoptar los Estados Miembros medidas nacionales para garantizar que el ejercicio de estas actividades cumple con los objetivos de seguridad alimentaria.

En ambos casos se trata de pequeñas empresas que con frecuencia utilizan métodos tradicionales en cualquiera de las fases de la producción de sus alimentos y desarrollan su actividad económica en obradores, domicilios particulares o en su propia explotación. El cumplimiento de los requisitos higiénico sanitarios establecidos en los Reglamentos comunitarios, de manera que se garantice un elevado nivel de protección de las personas consumidoras y se asegure la inocuidad alimentaria, unido a las particularidades de los locales de elaboración, antes citados, justifica la necesidad de que las autoridades sanitarias deban llevar a cabo las comprobaciones necesarias con carácter previo al inicio de la actividad, dado que la flexibilidad que se les aplique no debe comprometer los objetivos de seguridad alimentaria.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en su artículo 25 apartado 2 letras a), b) y c) establece que las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que reglamentariamente se establezcan no deberán resultar discriminatorios, estarán justificados en la protección de la salud pública y serán el instrumento adecuado para garantizar su protección, no yendo más allá de lo necesario para conseguirla, cuidando que no puedan sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

En base a ello, la necesidad de establecer el régimen de autorización para el acceso a las actividades referenciadas se justifica por razones de salud pública, en base al artículo 5 letra b) de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Asimismo, se justifica la proporcionalidad del régimen de autorización, dado que, tal y como indica el artículo 5 letra c) de la citada Ley 17/2009, una comunicación o una declaración responsable del operador económico y un control posterior no serían suficientes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos a estos locales por sus características particulares.

Finalmente, el artículo 83 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de salud de la Comunitat Valenciana, recoge en sus apartados 2 y 3.a) que las autoridades públicas sanitarias, a través de sus órganos competentes, podrán adoptar, entre otros medios de intervención, el sometimiento a previa autorización administrativa o inscripción en registro, de aquellas actividades públicas y privadas de las que, directa o indirectamente, pueda derivarse un riesgo para la salud y seguridad de las personas.

Esta disposición está incluida en el Plan normativo de la administración de la Generalitat para 2018.

Por ello y al amparo de lo dispuesto en el artículo 28.c de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, a propuesta de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, conforme el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del 7 de septiembre de 2018,

DECRETO

Artículo 1. Objeto

1. Este decreto tiene por objeto la regulación del Registro sanitario de establecimientos alimentarios menores de la Comunitat Valenciana (en adelante REM) y el procedimiento de autorización de determinados establecimientos con carácter previo a la inscripción.

2. La finalidad de este Registro es la protección de la salud pública y de los intereses de las personas consumidoras, posibilitando el control oficial de los establecimientos y sus empresas titulares sometidas a inscripción, según lo dispuesto en el artículo 3.

3. El Registro tiene carácter público e informativo y está constituido como base de datos informatizada.

4. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana,

entitats locals col·laboraran amb l'autoritat sanitària competent per a garantir la finalitat d'aquest decret.

Article 2. Definicions

1. A l'efecte d'aquest decret, són aplicables les definicions contemplades en els reglaments comunitaris i en la normativa nacional sobre legislació alimentària i, específicament, les contingudes en les normatives següents:

a) Reglament (CE) número 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.

b) Reglament (CE) número 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.

c) Reglament (CE) número 853/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.

d) Reglament (UE) número 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2011, sobre la informació alimentària facilitada al consumidor i pel qual es modifiquen els reglaments (CE) número 1924/2006 i (CE) número 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, i pel qual es deroguen la Directiva 87/250/CEE, de la Comissió, la Directiva 90/496/CEE, del Consell, la Directiva 1999/10/CE de la Comissió, la Directiva 2000/13/CE, del Parlament Europeu i del Consell, les directives 2002/67/CE i 2008/5/CE, de la Comissió, i el Reglament (CE) número 608/2014, de la Comissió.

e) Reial decret 1376/2003, de 7 de novembre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció, emmagatzematge i comercialització de les carns fresques i els seus derivats als establiments de comerç al detall.

f) Decret 201/2017, de 15 de desembre, del Consell, pel qual es regula la venda de proximitat de productes primaris i agroalimentaris.

2. Així mateix, a l'efecte d'aquest decret, s'entendrà per:

a) vehicles de venda ambulant: vehicles o remolcs on es preparen o es posen a la disposició de les persones consumidores finals productes alimentaris i que exerceixen la seua activitat a la via pública;

b) embarcació d'esbarjo: tota embarcació en la qual es realitze l'activitat comercial d'elaboració o servei de menjars preparats o altres productes alimentaris per a consumir-los a bord;

c) esdeveniment periòdic: activitat que es desenvolupa de forma periòdica en la qual un o diversos operadors econòmics elaboren o serveixen aliments per a la venda o lliurament *in situ* a les persones consumidores finals;

d) detallista especialitzat: establiment dedicat majoritàriament a la venda a les persones consumidores finals d'una classe de productes alimentaris;

e) detallista polivalent: establiment dedicat a la venda a les persones consumidores finals de diverses classes de productes alimentos;

f) establiment de consum de menjars preparats: local sense cuina pròpia on se serveixen a una col·lectivitat menjades elaborades per un establiment inscrit com a fabricant de menjars preparats per a consum immediat al Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments;

g) despatx de pa o productes de pastisseria, brioixeria, confiteria i rebosteria: local dedicat a la venda de pa, pans especials o productes de pastisseria, brioixeria, confiteria i rebosteria que han sigut elaborats en un altre establiment que disposa d'obrador;

h) sala destinada al sacrifici d'aus de corral i lagomorfos: sala exclusiva situada a l'explotació de la persona que realitza la producció primària i destinada al sacrifici d'aus de corral i lagomorfos;

i) local destinat a la inspecció de peces de caça: local on es reben les peces de caça i es realitza la inspecció d'aquestes peces abans de la posada a mercat.

Article 3. Àmbit d'aplicació

Restaran inclosos en l'àmbit d'aquest decret:

1. Els establiments situats a la Comunitat Valenciana, permanents o de temporada, en què es manipulen, elaboren, envasen, emmagatzemem-

las entidades locales colaborarán con la autoridad sanitaria competente para garantizar la finalidad del presente decreto.

Artículo 2. Definiciones

1 A efectos de este decreto, serán de aplicación las definiciones contempladas en los reglamentos comunitarios y normativa nacional sobre legislación alimentaria y específicamente las contenidas en las siguientes normativas:

a) Reglamento (CE) Núm. 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.

b) Reglamento (CE) Núm. 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

c) Reglamento (CE) Núm. 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.

d) Reglamento (UE) Núm. 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 1924/2006 y (CE) núm. 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) núm. 608/2014 de la Comisión.

e) 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.

f) Decreto 201/2017, de 15 de diciembre, del Consell, por el que se regula la venta de proximidad de productos primarios y agroalimentarios.

2. Asimismo, a efectos de este decreto, se entenderá por:

a) vehículos de venta ambulante: vehículos o remolques en los que se preparan o se ponen a disposición de las personas consumidoras finales productos alimenticios y que ejercen su actividad en la vía pública.

b) embarcación de recreo: toda embarcación en la que se realice la actividad comercial de elaboración o servicio de comidas preparadas u otros productos alimenticios para su consumo a bordo.

c) evento periódico: actividad que se desarrolla de forma periódica en la que uno/-a o varios/-as operadores económicos elaboran o sirven alimentos para su venta o entrega *in situ* a las personas consumidoras finales.

d) minorista especializado: establecimiento dedicado mayoritariamente a la venta a las personas consumidoras finales de una clase de productos alimenticios.

e) minorista polivalente: establecimiento dedicado a la venta a las personas consumidoras finales de varias clases de productos alimenticios.

f) establecimiento de consumo de comidas preparadas: local sin cocina propia donde se sirven a una colectividad comidas elaboradas por un establecimiento inscrito como fabricante de comidas preparadas para consumo inmediato en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

g) despacho de pan o productos de pastelería, bollería, confitería y repostería: local dedicado a la venta de pan, panes especiales o productos de pastelería, bollería, confitería y repostería que han sido elaborados en otro establecimiento que dispone de obrador

h) sala destinada al sacrificio de aves de corral y lagomorfos: sala exclusiva situada en la explotación de la persona que realiza la producción primaria y destinada al sacrificio de aves de corral y lagomorfos.

i) local destinado a la inspección de piezas de caza: local donde se reciben las piezas de caza y se realiza la inspección de dichas piezas antes de su puesta en el mercado.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

Quedarán incluidos en el ámbito de este Decreto:

1. Los establecimientos ubicados en la Comunitat Valenciana, permanentes o de temporada, en los que se manipulen, elaboren, envasen,

o servisquen aliments per a la venda o lliurament *in situ* a les persones consumidores finals, amb o sense repartiment a domicili, o a altres establiments de comerç al detall de la Comunitat Valenciana.

2. Les empreses el domicili social de les quals es trobe a la Comunitat Valenciana que exercisquen una o diverses de les activitats descrites en l'apartat 1 en un vehicle de venda ambulant o en una embarcació d'esbarjo.

3. Les empreses el domicili social de les quals es troba a la Comunitat Valenciana que, sense disposar d'instal·lacions, exercisquen una o diverses de les activitats descrites en l'apartat 1, excepte si les realitzen en vehicles de venda ambulant o en una embarcació d'esbarjo, que quedarien incloses en l'apartat 2 d'aquest article.

4. Els locals dels xicotets elaboradors agroalimentaris situats a la Comunitat Valenciana.

5. Els locals situats a la Comunitat Valenciana on exclusivament s'emmagatzemem o reenvasen productes alimentaris que no siguin d'origen animal per a vendre's a mercats no sedentaris.

6. Els locals situats a la Comunitat Valenciana on exclusivament s'emmagatzemem productes alimentaris d'origen animal per a la venda a mercats no sedentaris.

7. Les sales destinades al sacrifici d'aus de corral i lagomorfs situades a l'explotació de la persona que realitza la producció primària i destinades al sacrifici d'aus de corral i lagomorfs en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

8. Els locals destinats a la inspecció de peces de caça situats a la Comunitat Valenciana.

Article 4. Condicions de comercialització

1. Els establiments indicats en l'article 3, apartat 1, podran subministrar els seus productes a altres establiments de les mateixes característiques, sempre que es complisquen els tres requisits següents:

a) No suministren a establiments subjectes a inscripció en el Registre General Sanitari d'Empreses Alimentàries i Aliments, i

b) la seua distribució es realitze dins de l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana, i

c) es tracte d'una activitat marginal en termes tant econòmics com de producció, entenent per marginal un màxim del 30 % de la producció de l'establiment, sense perjudici de les restriccions que reglamentàriament s'establiscen.

2. En el cas dels establiments regulats pel Reial decret 1376/2003, de 7 de novembre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció, emmagatzematge i comercialització de les carns fresques i els seus derivats en els establiments de comerç al detall, caldrà tindre en compte:

a) En cas que la dependència de venda no es trobe annexa a l'obrador, haurà d'estar inscrita en el REM amb la mateixa titularitat que l'obrador i només podrà estar situada al mateix municipi en què es trobe l'obrador.

b) Les sucursals hauran d'estar inscrites en el REM amb la mateixa titularitat que l'obrador i podran estar situades en qualsevol municipi de l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

c) Respecte de la possibilitat de subministrar productes a establiments de menjars preparats, bars i restaurants que els reconeix el Reial decret 728/2011, de 20 de maig, pel qual es modifica el Reial decret 1376/2003, de 7 de novembre, aquesta distribució s'haurà de dur a terme, en qualsevol cas, dins de l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

3. En el cas dels establiments elaboradors dels productes recollits en el Reial decret 1137/1984, de 28 de març, pel qual s'aprova la reglamentació tecnico-sanitària per a la fabricació, circulació i comerç del pa i pans especials, i els productes recollits en el Reial decret 496/2010, de 30 d'abril, pel qual s'aprova la norma de qualitat per als productes de confiteria, pastisseria, brioixeria i rebosteria, caldrà tindre en compte que els despatxos de pa o productes de pastisseria, brioixeria, confiteria i rebosteria que subministren a les persones consumidores finals productes elaborats en un obrador de la mateixa titularitat, hauran d'estar inscrits en el REM amb la mateixa titularitat que aquest i podran estar situats en qualsevol municipi de l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

almacenar o sirvan alimentos para su venta o entrega *in situ* a las personas consumidoras finales, con o sin reparto a domicilio, o a otros establecimientos de comercio al por menor de la Comunitat Valenciana.

2. Las empresas cuyo domicilio social se encuentre en la Comunitat Valenciana que ejerzan una o varias de las actividades descritas en el apartado 1 en un vehículo de venta ambulante o en una embarcación de recreo.

3. Las empresas cuyo domicilio social se encuentra en la Comunitat Valenciana que, sin disponer de instalaciones, ejerzan una o varias de las actividades descritas en el apartado 1, excepto si las realizan en vehículos de venta ambulante o en una embarcación de recreo, que quedarían incluidas en el apartado 2 del presente artículo.

4. Los locales de los pequeños elaboradores agroalimentarios ubicados en la Comunitat Valenciana.

5. Los locales ubicados en la Comunitat Valenciana donde exclusivamente se almacenan o reenvasan productos alimenticios que no sean de origen animal para su venta en mercados no sedentarios.

6. Los locales ubicados en la Comunitat Valenciana donde exclusivamente se almacenan productos alimenticios de origen animal para su venta en mercados no sedentarios.

7. Las salas destinadas al sacrificio de aves de corral y lagomorfos situadas en la explotación de la persona que realiza la producción primaria y destinadas al sacrificio de aves de corral y lagomorfos en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

8. Los locales destinados a la inspección de piezas de caza ubicados en la Comunitat Valenciana.

Artículo 4. Condiciones de comercialización

1. Los establecimientos indicados en el artículo 3, apartado 1, podrán suministrar sus productos a otros establecimientos de sus mismas características, siempre que se cumplan los tres requisitos siguientes:

a) No suministren a establecimientos sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, y

b) Su distribución se realice dentro del ámbito territorial de la Comunitat Valenciana, y

c) Se trate de una actividad marginal en términos tanto económicos como de producción, entendiendo por marginal un máximo del 30 % de la producción del establecimiento, sin perjuicio de las restricciones que reglamentariamente se establezcan.

2. En el caso de los establecimientos regulados por el 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, deberá tenerse en cuenta:

a) En caso de que la dependencia de venta no se encuentre anexa al obrador, deberá estar inscrita en el REM con la misma titularidad que el obrador y solo podrá estar ubicada en el mismo municipio en que se encuentre el obrador.

b) Las sucursales deberán estar inscritas en el REM con la misma titularidad que el obrador y podrán estar ubicadas en cualquier municipio del ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

c) Respecto a la posibilidad de suministrar productos a establecimientos de comidas preparadas, bares y restaurantes que les reconoce el Real decreto 728/2011, de 20 de mayo, por el que se modifica el Real decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, dicha distribución deberá llevarse a cabo, en cualquier caso, dentro del ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

3. En el caso de los establecimientos elaboradores de los productos recogidos en el Real decreto 1137/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Circulación y Comercio del Pan y Panes Especiales y los productos recogidos en el Real decreto 496/2010, de 30 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería, deberá tenerse en cuenta que, los despachos de pan o productos de pastelería, bollería, confitería y repostería que suministren a las personas consumidoras finales productos elaborados en un obrador de la misma titularidad, deberán estar inscritos en el REM con la misma titularidad que este y podrán estar ubicados en cualquier municipio del ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

4. L'autoritat competent podrà limitar, per motius sanitaris, el nombre màxim de sucursals i despatxos de venda lligades als establiments descrits en els apartats 2, lletra b) i 3 d'aquest article.

Article 5. Procediment per a la comunicació i inscripció en el REM

1. Les persones físiques o jurídiques que realitzen una o diverses de les activitats recollides en l'àmbit d'aplicació d'aquest decret i no inclòs en l'annex únic estan obligades a presentar a les autoritats sanitàries competents la comunicació prèvia d'inici de l'activitat.

2. El procediment d'inscripció dels establiments i les seues empreses titulares es practicarà a instàncies de les persones físiques o jurídiques titulares de l'empresa alimentària.

3. La presentació de la comunicació prèvia, mitjançant un model normalitzat a aquest efecte, juntament amb la documentació preceptiva estableguda en l'apartat 6 d'aquest article, és condició única i suficient perquè es tramite la inscripció en el REM i, simultàniament, es puga iniciar l'activitat.

4. La inscripció en el REM dels establiments i les seues empreses titulares les activitats de les quals se sotmeten al règim de comunicació prèvia no pressuposa el compliment de qualssevol altres normes que resulten d'aplicació als establiments regulats en aquesta disposició.

5. La persona física o jurídica titular de l'activitat ha de presentar la corresponent comunicació prèvia d'inici d'activitat d'acord amb les instruccions i mitjançant el model normalitzat disponibles en la seu electrònica de la Generalitat (<http://www.gva.es>) al registre del centre de salut pública responsable del departament de salut en què es trobe l'establiment o, en cas de no disposar d'establiment, al registre del centre de salut pública responsable del departament de salut on es trobe el domicili social. La presentació es podrà fer als llocs i de les formes previstos en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

6. El tràmit s'iniciarà amb la presentació de la documentació següent:

a) Model normalitzat, correctament emplenat i signat per la persona física o jurídica titular de l'empresa o per la seua representació legal, acreditad degudament, en què s'indicarà l'objecte de totes les activitats que es pretén realitzar.

b) Fotocòpia del NIF o NIE de la persona física titular de l'activitat o de la persona que actue com a representació legal. D'acord amb el que disposa l'article 28 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en absència d'oposició per part de la persona interessada, l'òrgan gestor del procediment ha de demanar els documents amb les dades d'identitat de la persona sol·licitant o, si escau, de la persona representant legal, a través de les seues xarxes corporatives o mitjançant una consulta a les plataformes d'intermediació de dades o altres sistemes electrònics habilitats a aquest efecte.

c) Fotocòpia del NIF de la persona jurídica titular de l'activitat. D'acord amb el que disposa l'article 28 de l'esmentada Llei 39/2015, en absència d'oposició per part de la persona que actue com a representant legal, l'òrgan gestor del procediment ha de demanar els documents amb les dades del NIF de la raó social titular de l'activitat, a través de les seues xarxes corporatives o mitjançant una consulta a les plataformes d'intermediació de dades o altres sistemes electrònics habilitats a aquest efecte.

d) Fotocòpia de la documentació acreditativa de la persona que té la representació de la raó social de l'empresa.

e) En cas que es comunique un canvi de titularitat o canvi de denominació social d'una empresa ja inscrita en el REM s'ha d'aportar un document públic o privat que n'acredite el canvi.

f) Per a les comunicacions de canvi de denominació o de numeració del domicili industrial o social d'una empresa inscrita en el REM, s'ha d'aportar un certificat emès per l'ajuntament corresponent o òrgan competent que n'acredite el canvi.

g) Justificant del pagament de la taxa actualitzada.

7. La direcció del centre de salut pública és la responsable de la inclusió de les inscripcions en el REM.

8. El registre tindrà un número provincial.

4. La autoridad competente podrá limitar, por motivos sanitarios, el número máximo de sucursales y despachos de venta ligadas a los establecimientos descritos en los apartados 2 letra b) y 3 de este artículo.

Artículo 5. Procedimiento para la comunicación e inscripción en el REM

1. Las personas físicas o jurídicas que realicen una o varias de las actividades recogidas en el ámbito de aplicación de este decreto y no incluidas en el anexo Único, están obligadas a presentar a las autoridades sanitarias competentes la comunicación previa de inicio de la actividad.

2. El procedimiento de inscripción de los establecimientos y sus empresas titulares se practicará a instancia de las personas físicas o jurídicas titulares de la empresa alimentaria.

3. La presentación de la comunicación previa, mediante modelo normalizado al efecto, junto con la documentación preceptiva establecida en el apartado 6 de este artículo, será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción en el REM y simultáneamente se pueda iniciar la actividad.

4. La inscripción en el REM de los establecimientos y sus empresas titulares cuyas actividades se sometan al régimen de comunicación previa no presupone el cumplimiento de cualesquier otras normas que resulten de aplicación a los establecimientos regulados en esta disposición.

5. La persona física o jurídica titular de la actividad presentará la correspondiente comunicación previa de inicio de actividad de acuerdo con las instrucciones y mediante el modelo normalizado disponibles en la sede electrónica de la Generalitat (<http://www.gva.es>) al registro del Centro de Salud Pública responsable del Departamento de Salud en que se encuentre el establecimiento o en caso de no disponer de establecimiento, al registro del Centro de Salud Pública responsable del Departamento de Salud donde se encuentre el domicilio social. La presentación podrá realizarse en los lugares y formas previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

6. El trámite se iniciará con la presentación de la siguiente documentación:

a) Modelo normalizado, correctamente cumplimentado y firmado por la persona física o jurídica titular de la empresa o su representación legal, debidamente acreditada, en que se indicará el objeto de todas las actividades que se pretende realizar.

b) Fotocopia del NIF o NIE de la persona física titular de la actividad o de la persona que actúe como representación legal. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, en ausencia de oposición por parte de la persona interesada, el órgano gestor del procedimiento deberá recabar los documentos con los datos de identidad de la persona solicitante, o si es el caso, de la persona representante legal, a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto.

c) Fotocopia del NIF de la persona jurídica titular de la actividad. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28 de la citada Ley 39/2015, en ausencia de oposición por parte de la persona que actúe como representante legal, el órgano gestor del procedimiento deberá recabar los documentos con los datos del NIF de la razón social titular de la actividad, a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto.

d) Fotocopia de la documentación acreditativa de la persona que ostenta la representación de la razón social de la empresa.

e) En caso de comunicarse un cambio de titularidad o cambio de denominación social de una empresa ya inscrita en el REM deberá aportarse documento público o privado que acredite el citado cambio.

f) Para las comunicaciones de cambio de denominación o de numeración del domicilio industrial o social de una empresa inscrita en el REM, deberá aportarse certificado emitido por el Ayuntamiento correspondiente u órgano competente que acredite dicho cambio.

g) Justificante del pago de la tasa actualizada.

7. La dirección del Centro de Salud Pública será la responsable de la inclusión de las inscripciones en el REM.

8. El registro tendrá un número provincial.

Article 6. Procediment per a l'autorització i inscripció en el REM

1. Les persones físiques o jurídiques que realitzen una o diverses de les activitats recollides en l'àmbit d'aplicació d'aquest decret i incloses en l'annex únic estan obligades a presentar a les autoritats sanitàries competents la sol·licitud d'autorització i inscripció en el REM.

2. La persona física o jurídica titular de l'activitat ha de presentar la corresponent sol·licitud d'autorització i inscripció en el REM d'acord amb les instruccions i mitjançant el model normalitzat disponibles en la seu electrònica de la Generalitat (<http://www.gva.es>) al registre del centre de salut pública responsable del departament de salut en què es trobe l'establiment. La presentació es pot realitzar als llocs i en les formes previstos en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

3. La presentació de la sol·licitud d'autorització i inscripció en el REM, juntament amb la documentació preceptiva estableerta en l'apartat 6 de l'article 5, comportarà que els serveis d'inspecció oficial duguen a terme una inspecció *in situ* en un termini màxim de 15 dies des d'aquesta presentació, a fi de comprovar el compliment dels requisits establets en la normativa vigent aplicable com a condició prèvia a l'autorització.

4. El termini màxim per a resoldre una sol·licitud d'autorització sanitària i inscripció en el REM serà de tres mesos des de la data en què la sol·licitud haja tingut entrada en el registre electrònic de l'administració o organisme competent per a la tramitació, d'acord amb el que es preveu en l'article 21 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Transcorregut aquest termini sense que s'haja notificat una resolució expressa, la persona interessada podrà entendre desestimada la seua sol·licitud per silenci administratiu.

5. La persona que exercisca la titularitat de la Direcció General de Salut Pública serà la competent per a emetre l'autorització dels establiments.

6. El registre tindrà un número provincial.

Article 7. Procediment per a la modificació de dades identificatives i cancel·lació regstral

1. Tota persona física o jurídica titular d'una inscripció en el REM té la responsabilitat de comunicar, mitjançant el model normalitzat disponible en la seu electrònica de la Generalitat (<http://www.gva.es>), qualsevol variació en les dades identificatives d'aquesta inscripció al registre del centre de salut pública responsable del departament de salut en què es trobe l'establiment o, en cas de no disposar d'establiment, al registre del centre de salut pública responsable del departament de salut on es trobe el domicili social, als efectes de modificació i constància en el REM, dins del termini d'un mes des que es produïsca la modificació.

La direcció del centre de salut pública serà la responsable de la modificació de les inscripcions en el REM.

2. S'haurà de sotmetre al procediment d'autorització prèvia qualsevol canvi de domicili d'un establiment que ha sigut autoritzat i inscrit en el REM per a desenvolupar alguna de les activitats sotmeses al règim d'autorització prèvia incloses en l'annex únic, per a això, la persona física o jurídica titular d'aquest establiment haurà de presentar davant del registre del centre de salut pública responsable del departament de salut on es trobe l'establiment una sol·licitud d'autorització del canvi esmentat.

Així mateix, s'haurà de sotmetre al procediment d'autorització prèvia l'ampliació de qualsevol de les activitats incloses en l'annex d'aquest decret. La persona física o jurídica titular de l'establiment tindrà la responsabilitat de sol·licitar l'esmentada autorització prèvia davant del registre del centre de salut pública responsable del departament de salut en què es trobe l'establiment.

La persona que exercisca la titularitat de la Direcció General de Salut Pública serà la competent per a emetre l'autorització del canvi de domicili o ampliació d'activitat dels establiments que ho requereixen.

3. La raó social dels establiments i les seues empreses titulares inscrits en el REM té la responsabilitat de notificar el cessament definitiu de la seua activitat econòmica en el termini d'un mes des d'aquest ces-

Artículo 6. Procedimiento para la autorización e inscripción en el REM

1. Las personas físicas o jurídicas que realicen una o varias de las actividades recogidas en el ámbito de aplicación de este decreto e incluidas en el anexo Único, están obligadas a presentar a las autoridades sanitarias competentes la solicitud de autorización e inscripción en el REM.

2. La persona física o jurídica titular de la actividad presentará la correspondiente solicitud de autorización e inscripción en el REM de acuerdo con las instrucciones y mediante el modelo normalizado disponibles en la sede electrónica de la Generalitat (<http://www.gva.es>) al registro del Centro de Salud Pública responsable del Departamento de Salud en que se encuentre el establecimiento. La presentación podrá realizarse en los lugares y formas previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

3. La presentación de la solicitud de autorización e inscripción en el REM, junto con la documentación preceptiva establecida en el apartado 6 del artículo 5, conllevará que los servicios de inspección oficial lleven a cabo una inspección *in situ* en un plazo máximo de quince días desde dicha presentación, al objeto de comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente de aplicación como condición previa a la autorización.

4. El plazo máximo para resolver una solicitud de autorización sanitaria e inscripción en el REM será de tres meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, el interesado podrá entender desestimada su solicitud por silencio administrativo.

5. La persona que ostente la titularidad de la Dirección General de Salud Pública será la competente para emitir la autorización de los establecimientos.

6. El registro tendrá un número provincial.

Artículo 7. Procedimiento para la modificación de datos identificativos y cancelación regstral

1. Toda persona física o jurídica titular de una inscripción en el REM tiene la responsabilidad de comunicar mediante el modelo normalizado disponible en la sede electrónica de la Generalitat (<http://www.gva.es>) cualquier variación en los datos identificativos de la misma al registro del Centro de Salud Pública responsable del Departamento de Salud en que se encuentre el establecimiento o en caso de no disponer de establecimiento, al registro del Centro de Salud Pública responsable del Departamento de Salud donde se encuentre el domicilio social, a los efectos de su modificación y constancia en el REM en el plazo de un mes desde que se produjera la modificación.

La dirección del Centro de Salud Pública será la responsable de la modificación de las inscripciones en el REM.

2. Deberá someterse al procedimiento de autorización previa cualquier cambio de domicilio de un establecimiento que ha sido autorizado e inscrito en el REM por desarrollar alguna de las actividades sometidas al régimen de autorización previa incluidas en el anexo Único, para lo cual, la persona física o jurídica titular de dicho establecimiento deberá presentar ante el registro del Centro de Salud Pública responsable del Departamento de Salud donde se encuentre el establecimiento una solicitud de autorización del citado cambio.

Asimismo, deberá someterse al procedimiento de autorización previa la ampliación de cualquiera de las actividades incluidas en el anexo de este decreto, teniendo la persona física o jurídica titular del establecimiento la responsabilidad de solicitar la citada autorización previa ante el registro del Centro de Salud Pública responsable del Departamento de Salud en que se encuentre el establecimiento.

La persona que ostente la titularidad de la Dirección General de Salud Pública será la competente para emitir la autorización del cambio de domicilio o ampliación de actividad de los establecimientos que lo requieran.

3. La razón social de los establecimientos y sus empresas titulares inscritos en el REM tiene la responsabilidad de notificar el cese definitivo de su actividad económica en el plazo de un mes desde dicho

sament, a l'efecte de la seu constància i anotació regstral, que donarà lloc a la cancel·lació de la inscripció.

Quan el cessament definitiu d'activitat afecte un establiment subjecte a autorització sanitària, pel fet de tractar-se d'una de les activitats incloses en l'annex únic d'aquest decret, la cancel·lació de la inscripció en el REM només es produirà després de la constatació d'aquesta circumstància per les autoritats competents.

4. La modificació o cancel·lació regstral es podrà practicar d'ofici quan es constate la inexactitud de les dades de la inscripció, el cessament definitiu de l'activitat de les empreses i establiments o, per culpa de la comissió d'una infracció greu, d'acord amb el que preveu l'article 101 de la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana.

En tot cas, aquesta modificació es farà palesa a les persones interessades o, si escau, a la seua representació, que podran al·legar i presentar les justificacions i els documents que estimen pertinents.

La competència per a la resolució d'aquests procediments iniciats d'ofici corresponderà a la direcció del centre de salut pública responsable del departament de salut on estiguin situats els establiments i les seues empreses titulares o de la persona que exercisa la titularitat de la Direcció General de Salut Pública, segons es tracte d'activitats subjectes al règim de comunicació o d'autorització, respectivament.

Article 8. Contingut del registre

Les anotacions en el REM contindran les dades següents: raó social que exerceix la titularitat de l'activitat, número d'identificació fiscal, domicili social, domicili de les instal·lacions on s'exerceix l'activitat o activitats, si n'hi ha, i activitat o activitats autoritzades o inscrites.

Article 9. Vigència de l'autorització

L'autorització tindrà vigència indefinida. No obstant això, es podrà procedir a la retirada de l'autorització quan l'autoritat sanitària competent constate l'incompliment de la normativa sobre la qual es va atorgar l'autorització.

Article 10. Règim sancionador

L'incompliment de l'obligació de la comunicació prèvia o declaració responsable en aquelles activitats en què així s'exigisca, així com la inexactitud, falsedad o omission, de caràcter essencial, en qualsevol dada, manifestació o document que s'acompanye o incorpore a la comunicació o declaració, així com l'exercici o desenvolupament de qualsevol de les activitats subjectes per la normativa sanitària a autorització administrativa sanitària prèvia, sense l'autorització o registre sanitari preceptius, o la modificació no autoritzada per l'autoritat competent de les condicions tècniques o estructurals expresses sobre la base de les quals s'haguera atorgat la corresponent autorització, serà considerada com a infracció de caràcter greu, d'acord amb el que preveu el títol IV, capítol II, article 96, de la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana, amb remissió a aquesta a l'efecte del procediment sancionador aplicable.

Article 11. Certificacions

Els centres de salut pública facilitaran a qui ho sol·licite certificacions de les dades que consten en el REM, sense perjudici dels límits establerts per la normativa aplicable en matèria de protecció de dades.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Establiments inscrits

Els establiments que es troben inscrits en el Registre sanitari d'establiments alimentaris menors a l'entrada en vigor d'aquest decret mantindran el número d'inscripció que en el seu moment els fora atorgat.

Segona. Incidència pressupostària

L'aplicació i el desenvolupament d'aquest decret no podrà tindre cap incidència en els capítols de despesa de la Generalitat.

cese, a efectos de su constancia y anotación regstral, que dará lugar a la cancelación de la inscripción.

Cuando el cese definitivo de actividad afecte a un establecimiento sujeto a autorización sanitaria, por tratarse de una de las actividades incluidas en el anexo Único del presente decreto, la cancelación de la inscripción en el REM solo se producirá tras la constatación de dicha circunstancia por las autoridades competentes.

4 La modificación o cancelación regstral podrá practicarse de oficio cuando se constate la inexactitud de los datos de la inscripción, el cese definitivo de la actividad de las empresas y establecimientos o, por la comisión de una infracción grave, de acuerdo con lo previsto en el artículo 101 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana.

En todo caso, dicha modificación se pondrá de manifiesto a las personas interesadas o, en su caso, a su representación, que podrán alegar y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

La competencia para la resolución de dichos procedimientos iniciados de oficio corresponderá a la dirección del Centro de Salud Pública responsable del Departamento de Salud en el que estén ubicados los establecimientos y sus empresas titulares o de la persona que ostente la titularidad de la Dirección General de Salud Pública, según se trate de actividades sujetas al régimen de comunicación o de autorización, respectivamente.

Artículo 8. Contenido del registro

Las anotaciones en el REM contendrán los siguientes datos: razón social que ejerce la titularidad de la actividad, número de identificación fiscal, domicilio social, domicilio de las instalaciones donde se ejerce/n la actividad y actividad/es, si lo hubiera y actividad/actividades autorizadas o inscritas.

Artículo 9. Vigencia de la autorización

La autorización tendrá vigencia indefinida. No obstante, se podrá proceder a la retirada de la autorización cuando, por la autoridad sanitaria competente se constate el incumplimiento de la normativa sobre la cual se otorgó la autorización.

Artículo 10. Régimen sancionador

El incumplimiento de la obligación de la comunicación previa o declaración responsable en aquellas actividades en que así se exija, así como la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a la comunicación o declaración, así como el ejercicio o desarrollo de cualquiera de las actividades sujetas por la normativa sanitaria a autorización administrativa sanitaria previa, sin la autorización o registro sanitario preceptivos, o la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre la base de las cuales se hubiera otorgado la correspondiente autorización, será considerada como infracción de carácter grave, de acuerdo con lo previsto en el título IV, capítulo II, artículo 96 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana, con remisión a la misma a los efectos del procedimiento sancionador aplicable.

Artículo 11. Certificaciones

Los centros de salud pública facilitarán a quien lo solicite, certificaciones de los datos obrantes en el REM, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación en materia de protección de datos.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Establecimientos inscritos

Los establecimientos que se encuentran inscritos en el Registro sanitario de establecimientos alimentarios menores a la entrada en vigor de este decreto mantendrán el número de inscripción que en su día les fuera otorgado.

Segunda. Incidencia presupuestaria

La aplicación y desarrollo de este decreto, no podrá tener incidencia alguna en los capítulos de gasto de la Generalitat.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Normes que es deroguen

Queda derogat el Decret 20/2012, de 27 de gener, del Consell, pel qual es crea el Registre sanitari d'establiments alimentaris menors.

Així mateix, queden derogades totes les disposicions de rang igual o inferior que s'oposen al que disposa aquest decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Facultat de desenvolupament

Es faculta la conselleria competent en matèria de salut pública a dictar les disposicions necessàries per al desenvolupament normatiu d'aquest decret.

Segona. Entrada en vigor

Aquest decret entrarà en vigor l'endemà al de la seua publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 7 de setembre de 2018

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,
ANA BARCELÓ CHICO

ANNEX

Llistat d'establiments subjectes a inscripció en el registre sanitari d'establiments alimentaris menors amb el requisit d'autorització sanitària prèvia

1. Els locals dels xicotets elaboradors agroalimentaris inclosos en l'àmbit d'aplicació del Decret 201/2017, de 15 de desembre, del Consell, pel qual es regula la venda de proximitat de productes primaris i agroalimentaris.

2. Els locals on exclusivament s'emmagatzemen productes alimentaris d'origen animal per a la venda a mercats no sedentaris de la Comunitat Valenciana.

3. Les sales localitzades en l'explotació de la persona que realitza la producció primària destinades al sacrifici d'aus de corral i lagomorfs.

4. Els locals destinats a la inspecció de peces de caça.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Normas que se derogan

Queda derogado el Decreto 20/2012, de 27 de enero, del Consell, por el que se crea el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios Menores.

Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Facultad de desarrollo

Se faculta a la conselleria competente en materia de Salud Pública a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo normativo de este decreto.

Segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrará vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 7 de septiembre de 2018.

El presidente de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,
ANA BARCELÓ CHICO

ANEXO

Listado de establecimientos sujetos a inscripción en el registro sanitario de establecimientos alimentarios menores bajo el requisito de autorización sanitaria previa

1. Los locales de los pequeños elaboradores agroalimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Decreto 201/2017, de 15 de diciembre, del Consell, por el que se regula la venta de proximidad de productos primarios y agroalimentarios.

2. Los locales donde exclusivamente se almacenan productos alimenticios de origen animal para su venta en mercados no sedentarios de la Comunitat Valenciana.

3. Las salas localizadas en la explotación de la persona que realiza la producción primaria destinadas al sacrificio de aves de corral y lagomorfos.

4. Los locales destinados a la inspección de piezas de caza.