

I. Disposiciones generales

Consejería de Sanidad

3314 *ORDEN de 23 de junio de 2021, por la que se crea el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias y se regula el procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento y comunicación previa de actividad de empresas alimentarias.*

PREÁMBULO

El Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige que el operador de la empresa alimentaria notifique ante la autoridad competente las empresas que estén bajo su control y que desarrollen una actividad alimentaria, con el fin de proceder a su registro. Dicha norma también establece la autorización para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) nº 853/2004, el Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de abril, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

La Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, relativa a los servicios en el mercado interior, traspuesta al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio, sienta un principio general según el cual el acceso a una actividad de servicios y su ejercicio no estarán sujetos a un régimen de autorización salvo que esta venga justificada por una razón imperiosa de interés general, sea proporcionada a la finalidad que se persigue y no imponga el cumplimiento de requisitos discriminatorios.

La Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley 17/2009, y la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, prevén la declaración responsable en la que el interesado manifiesta bajo su responsabilidad que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente y la comunicación previa ante la autoridad competente, mediante la que se comunican los datos de identificación y otros necesarios para el ejercicio de la actividad.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas, serán establecidas reglamentariamente.

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, de acuerdo con la normativa sectorial de aplicación.

Y por su parte 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, así como que la exigencia de autorizaciones

sanitarias y la obligación de someter a registro por razones de seguridad alimentaria a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente.

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, modificado por el Real Decreto 682/2014, de 1 de agosto, ha simplificado el procedimiento para registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria, con un importante papel a desempeñar por las Comunidades Autónomas. Así, por un lado, esta norma ha concretado los establecimientos y empresas alimentarias que deben ser objeto de inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, previa comunicación o solicitud de autorización a través de las Comunidades Autónomas, en las que estas últimas dispongan.

Pero este Real Decreto ha excluido de la obligación de inscripción en el Registro General a aquellos establecimientos y sus empresas titulares en el supuesto de que exclusivamente manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega in situ al consumidor final, con o sin reparto a domicilio, o a colectividades, así como cuando estos suministren a otros establecimientos de estas mismas características, y se trate de una actividad marginal en términos tanto económicos como de producción, respecto de la realizada por aquellos, que se lleve a cabo en el ámbito de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características o finalidad que defina la autoridad competente correspondiente.

Partiendo de estas premisas, la presente Orden tiene por finalidad desarrollar las previsiones contempladas en la citada disposición estatal, con un doble objeto: por una parte, regular los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento y comunicación previa de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios situados en la Comunidad Autónoma de Canarias y por otra, regular el registro autonómico en el que se inscribirán las empresas alimentarias que operan en Canarias con el fin de facilitar el control de las mismas en aras de garantizar el derecho a la protección de la salud.

La Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, crea el Servicio Canario de la Salud para el desarrollo de las competencias de la Comunidad Autónoma de Canarias en materia de promoción y protección de la salud, de prevención de la enfermedad, así como de la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios integrados o adscritos funcionalmente al propio Servicio, que se configura como Organismo Autónomo de carácter administrativo.

El Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, establece que la prevención de la enfermedad y la protección de la salud es competencia de la Dirección General de Salud Pública, incluyendo entre las funciones de la misma, gestionar los registros de empresas o actividades que estén establecidos por razones sanitarias, otorgar las autorizaciones administrativas que estén establecidas para el funcionamiento de empresas, la fabricación y comercialización de productos y el desarrollo de actividades con repercusión sanitaria ejerciendo la inspección del cumplimiento de la normativa en esta materia, así como el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias de funcionamiento y desarrollo

de actividades, locales y edificios de habitación o residencia, trabajo, recreo y asistencia pública y, en general, del medio en que se desenvuelve la vida humana.

Mediante la Resolución de 16 de junio de 2014, de la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud, se aprobaron diversos modelos normalizados de solicitud, comunicación previa y notificación, en materia de salud pública, entre los cuales figura el modelo de Comunicación Previa de Empresas Alimentarias de Comercio al por Menor a incluir en el Registro Autonómico Sanitario, pero sin establecer las normas que regularan dicho registro.

Por otra parte, el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea reconoce a Canarias como Región Ultraperiférica (RUP), e implica un trato diferenciado por padecer dificultades derivadas de la insularidad, fragmentación archipelágica, reducido territorio y lejanía física de los principales mercados económicos, tecnológicos y centros políticos de decisión que les afectan, lo que permite la posibilidad de modular y adaptar la normativa comunitaria específicamente a las RUP. En este sentido, el artículo 2.2 del Real Decreto 191/2011 establece que la autoridad competente en materia de seguridad alimentaria definirá el ámbito local para el suministro a otros establecimientos de las mismas características.

Cabe señalar también que la Orden da cumplimiento a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, la norma es respetuosa con los principios de necesidad, eficacia y proporcionalidad, en tanto que con ella se consigue el fin previsto en el ordenamiento contenido en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, creando el registro autonómico en el que se inscribirán las empresas alimentarias que operan en Canarias y estableciendo por una parte, los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento y comunicación previa de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios situados en esta Comunidad Autónoma y por otra, regular con el fin de facilitar el control de las mismas en aras de garantizar el derecho a la protección de la salud.

Asimismo, la iniciativa es coherente con el resto del ordenamiento jurídico tanto nacional como de la Unión Europea, sus objetivos se encuentran claramente definidos, cumpliendo así los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La presente Orden se dicta al amparo del artículo 141.2 del Estatuto de Autonomía de Canarias, aprobado por la Ley Orgánica 1/2018, de 5 de noviembre, que atribuye a la Comunidad Autónoma de Canarias la competencia de desarrollo legislativo y de ejecución de la legislación estatal en materia de sanidad interior, que incluye, en todo caso “(...) b) La ordenación y la ejecución de medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica”, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado.

Establecida con carácter general por la normativa estatal básica la obligación de comunicación previa para el ejercicio de las actividades propias de las empresas y establecimientos alimentarios, y en algunos casos la previa autorización, el objeto de esta norma se limita a remitirse a ello y concretar solamente el órgano ante el que han

de presentarse y la forma de hacerlo. Este hecho, unido además a que no se ejercitan funciones normativas que afecten a varios sectores de la competencia del Gobierno, sino exclusivamente atribuciones de protección de la salud alimentaria, es lo que justifica que el rango por el que se ha optado para la norma sea el de Orden departamental.

Por ello, en virtud de las facultades atribuidas por el artº. 32.c) de la Ley 1/1983, de 14 de abril, del Gobierno y de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias, de acuerdo con el Dictamen del Consejo Consultivo de Canarias,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto.

La presente Orden tiene por objeto la creación del Registro de Empresas Alimentarias de Canarias, en adelante Registro, que tiene como finalidad la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, facilitando el control oficial de las empresas y establecimientos sometidos a inscripción, así como regular el procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento y de comunicación previa de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios situados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Canarias.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1. Se incluyen en el ámbito de aplicación de esta Orden los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que estas no tengan establecimientos, las propias empresas, que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que el domicilio social o industrial de la actividad empresarial esté en el territorio de la Comunidad Autónoma de Canarias.

b) Que su actividad tenga por objeto:

- Alimentos o productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano.
- Materiales y objetos destinados a estar en contacto con los alimentos.
- Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de los alimentos.

c) Que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías:

- Producción, transformación, elaboración y/o envasado.
- Almacenamiento y/o distribución y/o transporte.
- Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.

2. Asimismo, quedan incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Orden, los establecimientos y sus empresas titulares en el supuesto de que exclusivamente manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega in situ al consumidor final, con o sin reparto a domicilio, o a colectividades, así como cuando estos suministren a otros establecimientos de estas mismas características, como defina la autoridad competente.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de la presente Orden las empresas y establecimientos que desempeñen su actividad únicamente en la producción primaria y operaciones conexas, conforme lo dispuesto en normativa europea y estatal de carácter básico, relativa a la higiene de los productos alimenticios, así como la actividad alimentaria realizada fuera de un establecimiento permanente en cualquiera de sus modalidades.

4. El Registro se constituirá como base de datos informatizada de carácter público y cuya publicidad constará del nombre comercial de la empresa o establecimiento, la dirección del mismo, el número de Registro asignado y las actividades inscritas.

5. La protección de los datos personales vinculados al citado Registro se regirá por lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos personales.

6. Deberán inscribirse en el Registro todas aquellas empresas y establecimientos alimentarios que cumplan los criterios fijados en el artículo 4, y la inscripción en el mismo no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación alimentaria.

Artículo 3.- Definiciones.

Serán aplicables a efectos de la presente Orden, las definiciones previstas en la normativa europea sobre legislación alimentaria e higiene de los productos alimenticios.

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

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

1. Los establecimientos de las empresas alimentarias que manipulen productos de origen animal a que hace referencia el artículo 4.2 del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, deberán obtener, con carácter previo al inicio de su actividad, autorización sanitaria de funcionamiento, a los efectos de su inscripción en el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias y en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, con la consiguiente asignación de un número de identificación de carácter nacional, en los términos establecidos en la normativa estatal básica que se desarrolla.

2. Los operadores de las empresas y establecimientos alimentarios no incluidos en el punto anterior deberán presentar una comunicación previa al inicio de actividad, a los efectos de su inscripción en el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias y, en su caso, en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

3. Los operadores de las empresas y establecimientos alimentarios deberán comunicar cualquier modificación de los datos de información obligatoria necesarios para la inscripción de los mismos así como el cese definitivo de la actividad alimentaria.

4. Todas las empresas y establecimientos alimentarios deberán garantizar, en todo momento, los procedimientos de autocontrol mediante el compromiso documentado del gerente o responsable del establecimiento o empresa alimentaria de crear, aplicar y mantener un sistema basado en los principios de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, en los términos previstos en la normativa específica de aplicación.

5. Las empresas y establecimientos alimentarios estarán sometidos al control oficial de acuerdo con lo establecido en la normativa europea sobre controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios y en los términos previstos en la normativa autonómica sobre ordenación sanitaria.

CAPÍTULO II

RÉGIMEN DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO Y DE LAS COMUNICACIONES PREVIAS

Artículo 5.- Régimen jurídico.

Los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento, de comunicación previa de inicio de actividad, de modificación de datos y cese de actividad regulados en la presente norma se registrarán por lo dispuesto en la presente Orden y en la normativa estatal básica que se desarrolla y, en lo no previsto en los mismos, por lo dispuesto en la normativa básica reguladora del procedimiento administrativo común y demás normativa de aplicación.

Artículo 6.- Competencia.

1. Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Salud Pública resolver el procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento de actividades que manipulen productos de origen animal, conforme al artículo 4.1 de la presente Orden, así como las modificaciones de datos obligatorios, el cese definitivo de actividad, y la revocación de la autorización sanitaria de funcionamiento a empresas y establecimientos de la Sección A de este Registro.

2. Igualmente, corresponde a la persona titular de la Dirección General de Salud Pública comunicar la inscripción, modificación o cese definitivo de actividad de empresas y establecimientos alimentarios de la Sección A de este Registro para el resto de actividades de las señaladas en el apartado anterior, que deban inscribirse en el Registro General Sanitario

de Empresas Alimentarias y Alimentos, al disponer de número de identificación nacional, conforme lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero.

3. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública la inscripción en el registro, la modificación de datos o el cese de actividad de empresas y establecimientos alimentarios de la Sección B de este Registro. Sin embargo, en caso de delegación de competencias sobre el control e inspección en materia de seguridad alimentaria, la práctica de los asientos de la Sección B del Registro corresponderá al órgano delegado.

CAPÍTULO III

REGISTRO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS DE CANARIAS

Artículo 7.- El Registro.

El Registro de Empresas Alimentarias de Canarias quedará adscrito a la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud, o unidad administrativa similar de la Comunidad Autónoma de Canarias que ostente las competencias en materia de seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria, completando al Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adscrita al Ministerio de Consumo, respetando el carácter de registro unificado de ámbito estatal que a este último atribuye el artículo 1.2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero.

Tendrá carácter autonómico y unificado para todo el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias.

Artículo 8.- Estructura del Registro.

1. El Registro consta de dos secciones:

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

En esta sección se inscribirán las empresas y establecimientos alimentarios que deben inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, al disponer de número de identificación nacional, conforme a lo establecido en la norma básica que se desarrolla.

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

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

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

- Dispongan de instalaciones y equipos adecuados y proporcionales para la obtención higiénica de su volumen de producción.
- No suministren a establecimientos sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.
- Se trate de una actividad de ámbito local, entendida como tal toda la Comunidad Autónoma de Canarias, y sea complementaria en términos tanto económicos como de producción.

2. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública la práctica de los asientos correspondientes a la Sección A.

3. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública la práctica de los asientos correspondientes a la Sección B. Sin embargo, en caso de delegación de competencias sobre el control e inspección en materia de seguridad alimentaria, la práctica de los asientos de la Sección B corresponderá al órgano delegado.

Artículo 9.- Funcionamiento del Registro.

1. Serán objeto de asiento en el Registro:

a) La autorización de las actividades de las empresas y establecimientos relacionados en el artículo 4.1, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 11.

b) El inicio de actividad de las empresas y establecimientos relacionados en el artículo 4.2 de esta Orden.

c) La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción de las empresas y establecimientos alimentarios.

d) El cese definitivo de la actividad que dará lugar a la cancelación de la inscripción.

2. La inscripción de las empresas y establecimientos a que hace referencia el apartado 1.a) se practicará a instancia de los operadores de la empresa alimentaria.

3. Los operadores de la empresa alimentaria deberán comunicar a la autoridad competente las circunstancias a que hacen referencia los apartados 1.b) y 1.c) en el plazo de un mes desde que las mismas se produzcan. Recibida la comunicación, la inscripción será objeto de modificación o cancelación registral, según los casos.

4. La modificación o cancelación registral podrá practicarse de oficio, cuando se constate la inexactitud de los datos de la inscripción, por el cese definitivo de la actividad de las empresas y establecimientos o, en su caso, por la imposición de una sanción, por la comisión de una infracción grave o muy grave, de acuerdo con lo previsto en los artículos 37 y 38 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

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

5. La Dirección General de Salud Pública y las Direcciones de Áreas de Salud podrán facilitar a quien lo solicite, certificaciones de los datos obrantes en el Registro, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

Artículo 10.- Presentación de solicitudes y comunicaciones previas.

1. Las solicitudes de los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento, de modificación de datos y de cese de actividad y las comunicaciones previas reguladas en la presente Orden se ajustarán a los modelos normalizados disponibles en la sede electrónica del Gobierno de Canarias y en el portal del Servicio Canario de la Salud.

Las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica entre otros, estarán obligados a presentarlas por medios electrónicos, de conformidad con la normativa básica en materia de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

2. Las solicitudes y comunicaciones previas se dirigirán a la Dirección General de Salud Pública o Dirección de Área de Salud en que se encuentre ubicado el domicilio industrial o la sede del establecimiento, o en el caso de empresas que no tengan ningún establecimiento, en la que se encuentre el domicilio social de la misma.

3. Las solicitudes y comunicaciones previas se podrán presentar en los registros de la Consejería competente en materia de sanidad, en los del Servicio Canario de la Salud, así como aquellos otros previstos en la normativa básica reguladora del procedimiento administrativo común.

4. Así mismo, las solicitudes y comunicaciones previas podrán presentarse a través de la sede electrónica del Gobierno de Canarias. Para ello, los interesados deberán disponer de DNI electrónico, firma electrónica avanzada u otros medios reconocidos por la plataforma de firma electrónica de la Comunidad Autónoma de Canarias.

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

Artículo 11.- Procedimiento para obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento e inscripción en el registro.

1. Los operadores de las empresas y establecimientos alimentarios previstos en el artículo 4.1 de la presente Orden deberán presentar la correspondiente solicitud que, en todo caso, deberá contener la siguiente información: nombre o razón social, NIF, objeto de todas sus actividades, domicilio social y el domicilio industrial del establecimiento, en su caso, acompañada de la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo del NIF del operador.
- b) Documento acreditativo de la representación legal de la persona solicitante, en su caso.
- c) Justificante de haber devengado la tasa correspondiente.

d) Memoria técnica de actividad que contenga una breve descripción de la actividad, las instalaciones, el personal y los productos que se pretenda elaborar, envasar o distribuir, adjuntando plano de las instalaciones, y plano de situación, en el caso de que el establecimiento se ubique fuera de núcleos urbanos.

e) Compromiso firmado por la persona titular de la empresa o establecimiento informando que se aplica un sistema de autocontrol o guía de prácticas correctas de higiene.

2. Examinada la solicitud y la documentación aportada y, en su caso, subsanados los defectos de la misma y completada la documentación, se realizará inspección sanitaria al establecimiento para comprobar la adecuación de las instalaciones, de la manipulación y del sistema de autocontrol a la legislación alimentaria, en función de la actividad alimentaria a realizar, emitiendo el correspondiente informe.

3. En el supuesto de que el procedimiento esté paralizado por causa imputable al interesado, la unidad de inspección sanitaria de la Dirección de Área de Salud le advertirá de tal circunstancia y que el procedimiento podrá caducar, conforme a la normativa básica reguladora del procedimiento administrativo común.

4. A la vista del expediente y del correspondiente informe, corresponde a la persona titular de la Dirección de Área de Salud formular la correspondiente propuesta a la Dirección General de Salud Pública.

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

6. Una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, la Dirección General de Salud Pública procederá a su inscripción en el Registro y, de conformidad con lo previsto en la normativa estatal básica, comunicará a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a los efectos de que esta proceda a su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y a la asignación de un número de identificación de carácter nacional. Una

vez recibido desde la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición el número de identificación, la Dirección General de Salud Pública procederá a su notificación al interesado.

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

1. De conformidad con lo dispuesto en la normativa estatal de carácter básico, en el supuesto de que las empresas o establecimientos alimentarios pretendan realizar cambios respecto de los datos de información obligatoria previstos en el artículo 11 de la presente Orden, el operador de la empresa alimentaria deberá solicitar, con carácter previo a su realización, la modificación de la autorización sanitaria de funcionamiento.

2. A los efectos de lo previsto en el apartado anterior, el operador de la empresa alimentaria deberá presentar la correspondiente solicitud dirigida a la Dirección General de Salud Pública o Dirección de Área de Salud en que se encuentre la sede del establecimiento, o en el caso de empresas que no tengan ningún establecimiento, en la que se encuentre el domicilio social de la misma.

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

a) En el supuesto de modificación por cambio de titularidad de un número de Registro, la solicitud deberá acompañarse de un documento acreditativo de la cesión del número de Registro que identifique al nuevo titular y copia de su NIF, junto con la conformidad del anterior titular y copia de su NIF.

b) En el supuesto que la modificación afecte a la actividad o conlleve un cambio de domicilio industrial, deberá acompañarse a la solicitud nueva memoria de actividad.

c) Documento acreditativo de la representación legal de la persona solicitante, en su caso.

4. El procedimiento para la modificación de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento se ajustará a las prescripciones establecidas en el artículo 11 de la presente Orden.

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

1. De conformidad con lo dispuesto en la normativa básica que se desarrolla, el operador de la empresa alimentaria deberá comunicar el cese definitivo de la actividad económica de la empresa o de sus establecimientos, dirigida a la Dirección General de Salud Pública o Dirección de Área de Salud en que se encuentre la sede del establecimiento, o en el caso de empresas que no tengan ningún establecimiento, en la que se encuentre el domicilio social de la misma.

2. Se realizará una inspección sanitaria al establecimiento para comprobar el cese definitivo remitiendo la correspondiente propuesta a la Dirección General de Salud Pública,

que dictará resolución de cese definitivo de la actividad, lo que supondrá la pérdida de vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento y la cancelación de la inscripción registral en el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias.

3. La Dirección General de Salud Pública procederá a su comunicación a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición a los efectos del correspondiente asiento registral en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, conforme establece la normativa estatal que se desarrolla.

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

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

1. La autorización sanitaria de funcionamiento podrá ser revocada de oficio por la Administración sanitaria que la otorgó, o a propuesta de la persona titular de la Dirección de Área de Salud, por incumplimiento de las condiciones exigidas para su concesión, previa audiencia al interesado y sin perjuicio de las medidas preventivas o sancionadoras que, de acuerdo con la legislación sanitaria, proceda adoptar.

2. En el supuesto previsto en el apartado anterior, la Dirección General de Salud Pública comunicará a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la resolución de revocación de la autorización sanitaria de funcionamiento a los efectos del correspondiente asiento registral, sin perjuicio del asiento registral que se efectúe en el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias.

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

1. Los operadores de las empresas y establecimientos alimentarios previstos en el artículo 4.2 de la presente Orden, deberán presentar una comunicación previa de inicio de actividad, que deberá contener la siguiente información: nombre o razón social, NIF, objeto de todas sus actividades, domicilio social y, en el caso de poseer un establecimiento, el domicilio industrial del mismo.

Cuando se trate de establecimientos que sirven alimentos in situ a colectividades, como centros escolares, comedores de empresas, hospitales, residencias y medios de transporte, la comunicación la realizará la persona titular de las instalaciones de dichos establecimientos, sin menoscabo que la actividad sea realizada por empresa externa que también deberá estar inscrita en el registro correspondiente.

2. La comunicación deberá ir acompañada de la documentación señalada en el artículo 11.1 de la presente Orden.

3. La presentación de la comunicación previa de inicio de actividad será condición única y suficiente para que se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control, inspección e inscripción en el registro correspondiente que deba efectuar posteriormente la Administración sanitaria, conforme lo dispuesto en la normativa básica que se desarrolla y en la presente Orden.

4. Todas las comunicaciones previas serán objeto de inscripción en el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias, conforme al siguiente procedimiento:

a) En el supuesto de las empresas y establecimientos alimentarios cuya actividad pueda clasificarse en alguna de las categorías del artículo 2.1.c) de la presente Orden, la Dirección General de Salud Pública dará traslado de las mismas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a los efectos de que esta proceda a su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y a la asignación de un número de identificación de carácter nacional.

Una vez recibido desde la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición el número de identificación nacional, la Dirección General de Salud Pública procederá a su asiento en el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias, así como notificación al interesado y a la Dirección de Área de Salud correspondiente.

b) Para las empresas y establecimientos alimentarios contemplados en el artículo 2.2 de la presente Orden, las inscripciones de las comunicaciones previas en el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias serán practicadas por la persona titular de la Dirección de Área de Salud competente, así como la notificación de dicha inscripción al interesado.

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

1. El operador de la empresa alimentaria deberá comunicar con carácter previo o simultáneo a su realización, la modificación de los datos de información obligatoria previstos en el artículo 15.1 de la presente Orden, dirigida a la Dirección de Área de Salud en la que se encuentre el domicilio industrial del establecimiento, o en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, en la que tenga el domicilio social, tal y como se dispone en la normativa estatal que se desarrolla.

2. La modificación podrá practicarse de oficio por la propia Administración cuando se constate la in-exactitud de los datos de información obligatoria, previstos en el artículo 15.1 de la presente Orden. Dicha modificación se notificará a los interesados, que podrán alegar y presentar los documentos que estimen oportunos.

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

1. El operador de la empresa alimentaria deberá comunicar el cese definitivo de la actividad económica de la empresa o de sus establecimientos, dirigida a la Dirección de Área de Salud en la que se encuentre el domicilio industrial del establecimiento, o en

el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, en la que tenga el domicilio social.

2. Todos los ceses definitivos de actividad económica serán objeto de anotación en el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias, conforme al siguiente procedimiento:

a) En el supuesto de las empresas y establecimientos alimentarios cuya actividad pueda clasificarse en alguna de las categorías del artículo 2.1.c) de la presente Orden, la persona titular de la Dirección de Área de Salud competente remitirá la comunicación de cese definitivo de la actividad económica de la empresa o de sus establecimientos a la Dirección General de Salud Pública, a los efectos de su asiento en el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias y comunicación a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para la cancelación de su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

b) Para las empresas y establecimientos alimentarios contemplados en el artículo 2.2 de la presente Orden, la cancelación de la inscripción en el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias por cese definitivo de actividad económica será practicada por la persona titular de la Dirección de Área de Salud competente.

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

Artículo 18.- Incumplimiento de lo manifestado o declarado.

La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe a una comunicación previa o la no presentación de las mismas ante la Administración competente en los supuestos determinados en la presente Orden, determinará las consecuencias previstas en el número 4 del artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Disposición adicional primera.- Datos en poder de la Administración.

Aquellos operadores en los que concurran las circunstancias previstas en el artículo 4 de la presente Orden y cuyos datos, a los efectos previstos en la presente disposición, obren en poder del órgano de adscripción del Registro, únicamente vendrán obligados a comunicar las modificaciones que se produzcan en aquellos o el cese de su actividad, sin perjuicio de las correcciones oportunas que deban realizar las autoridades competentes para la adecuación a lo dispuesto en la presente Orden.

En caso de modificación por adaptación a la presente Orden, a los mencionados operadores les será asignado y comunicado de oficio el nuevo número de registro que les corresponda.

Disposición adicional segunda.- Control e inspección.

Las empresas o establecimientos alimentarios que son objeto de registro tienen que ser controladas por el personal técnico de la Dirección General de Salud Pública y de las Direcciones de Áreas de Salud. Ambos llevarán a cabo, en su caso, las funciones de inspección a dichos establecimientos aplicando para ello la legislación vigente y los procedimientos de trabajo e instrucciones aprobadas por la Dirección General de Salud Pública, que son las herramientas básicas que dirigen la actuación inspectora, con el fin de verificar las condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad alimentaria de dichas empresas y de sus actividades.

Disposición adicional tercera.- Habilitación ejecutiva.

Se faculta al Director General de Salud Pública para dictar cuantos actos sean necesarios para la aplicación de la presente Orden.

Disposición adicional cuarta.- Remisiones normativas.

Las remisiones normativas efectuadas en el texto de esta Orden se entenderán hechas a aquellas que pudieran sustituir a la que expresamente se cita.

Disposición transitoria primera.- Inscripciones solicitadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma.

Las inscripciones de empresas y establecimientos alimentarios en el registro autonómico sanitario de comercio al por menor, presentadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Orden, conforme al modelo establecido en la Resolución de la Dirección General de Salud Pública de 16 de junio de 2014, continuarán teniendo plena validez, sin perjuicio de que la Dirección General de Salud Pública realice de oficio, la incorporación de los datos al registro, a partir de su entrada en vigor.

Disposición transitoria segunda.- Asientos relativos a empresas y establecimientos alimentarios ubicadas en Canarias que ya figurasen inscritos en el Registro estatal.

Las inscripciones de empresas y establecimientos alimentarios inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos presentadas y realizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Orden, continuarán teniendo plena validez, sin perjuicio de que la Dirección General de Salud Pública realice de oficio, la incorporación de los datos al registro, a partir de su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única.- Derogación.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden y en particular la Resolución de 16 de junio de 2014, de la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud, por la que se aprueban diversos modelos normalizados de solicitud, comunicación previa y notificación, en materia de salud pública.

Disposición final única.- Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

Las Palmas de Gran Canaria, a 23 de junio de 2021.

EL CONSEJERO
DE SANIDAD,
Blas Gabriel Trujillo Oramas.