

Disposición adicional segunda. *Constitución de la Comisión.*

La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos se constituirá en el plazo máximo de treinta días, contados a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición transitoria única. *Funciones evaluadoras.*

Una vez aprobada la legislación especial de medicamentos y productos homeopáticos, la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos asumirá las funciones evaluadoras que le confía la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, a cuyos efectos podrá constituir una Comisión asesora especializada en este tipo de productos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden ministerial de 5 de septiembre de 1980 y suprimida la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

Disposición final primera. *Facultad de aplicación.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para que adopte cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación del presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 11 de junio de 1993.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JOSE ANTONIO GRIÑAN MARTINEZ

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO

18659 *ORDEN de 13 de julio de 1993 por la que se establecen las condiciones de concesión de excepciones temporales y limitadas respecto de las normas sanitarias específicas de producción y comercialización de carne de caza silvestre.*

La puesta en práctica del Mercado Interior en la Comunidad Europea ha determinado la necesidad de establecer las condiciones necesarias que lo posibiliten, en lo referente a la producción y comercialización de carne de caza silvestre. Para ello se ha promulgado la Directiva 92/45/CEE, de 16 de junio de 1992, sobre problemas sanitarios y de policía sanitaria relativos a la caza de animales silvestres y a la comercialización de carnes de caza silvestre, cuyo ámbito de aplicación es tanto el mercado nacional como el intracomunitario,

así como las importaciones procedentes de terceros países.

Teniendo en cuenta que el 1 de enero de 1994 algunas salas de tratamiento de caza silvestre no podrán cumplir el conjunto de normas específicas contenidas en los apartados 1 y 2 del artículo 8 de dicha Directiva, se ha previsto un procedimiento para la solicitud y concesión de excepciones temporales y limitadas respecto de estas normas, lo que obliga a establecer los mecanismos adecuados para que dichos establecimientos puedan acogerse a las mismas. Considerando que los almacenes frigoríficos destinados exclusivamente a carne de caza silvestre deberán cumplir, de acuerdo con el artículo 3.4 ii de la Directiva 92/45/CEE, el conjunto de normas específicas previstas para los almacenes frigoríficos en la Directiva 64/433/CEE, modificada por la Directiva 91/497/CEE, que ha sido traspuesta a nuestro ordenamiento nacional mediante el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, y teniendo en cuenta que los almacenes frigoríficos contemplados en esta última Directiva se han acogido a excepciones temporales y limitadas respecto de dichas normas, según Orden de 26 de marzo de 1992, por la que se establecen las condiciones de concesión de excepciones respecto de las normas sanitarias específicas de producción y comercialización de carnes frescas («Boletín Oficial del Estado» de 28 de marzo de 1992), es conveniente prever la posibilidad de que los almacenes frigoríficos de carne de caza silvestre se acojan igualmente a excepciones similares a las establecidas en la citada Orden.

Por ello, y con objeto de posibilitar la adaptación y evitar el cese de actividad de los establecimientos, hay que establecer los trámites administrativos necesarios para poder cursar, con carácter de urgencia, las solicitudes de excepción, conforme a lo previsto en la Directiva 92/45/CEE, para las salas de tratamiento de carne de caza silvestre, y en la Orden de 26 de marzo de 1992, para los almacenes frigoríficos de carne de caza.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, y previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, dispongo:

Primero.—A efectos de la presente Orden se entenderá por:

Caza silvestre: Los mamíferos terrestres silvestres de caza (incluidos los mamíferos silvestres que vivan en territorios cerrados y en condiciones de libertad similares a los de los animales de caza silvestre) y las aves de caza silvestre, excepto aquellos que estén criados, reproducidos y sacrificados en cautividad.

Carne de caza silvestre: Todas las partes de la caza silvestre que sean aptas para el consumo humano.

Sala de tratamiento de caza silvestre: Todo establecimiento autorizado de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 92/45/CEE, en el que se manipule la caza silvestre y se obtenga e inspeccione la carne de caza silvestre, de acuerdo con las normas de higiene establecidas en dicha Directiva.

Segundo.—Los propietarios o los representantes legales de las salas de tratamiento de caza silvestre que, estando en funcionamiento antes del 20 de julio de 1992, no se ajusten a algunos de los requisitos previstos en la Directiva 92/45/CEE, referente a las condiciones generales de autorización de los establecimientos que figuran en el anexo III de la presente Orden, podrán solicitar, en los quince días siguientes a la entrada en vigor de la misma, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, una excepción de carácter

temporal y limitada, acompañada de un proyecto y de un programa de trabajo, en el que se precisen los plazos en que dichos establecimientos podrán ajustarse a los requisitos exigidos. Dichos plazos no podrán superar la fecha del 31 de diciembre de 1996.

Tercero.—Los propietarios o los representantes legales de almacenes frigoríficos dedicados exclusivamente al almacenamiento de carne de caza que, estando en funcionamiento antes de la fecha de entrada en vigor de la presente Orden, no se ajusten a algunos de los requisitos previstos en las condiciones generales de autorización de los establecimientos que figuran en el anexo III de la Orden de 26 de marzo de 1992, podrán solicitar, en los quince días siguientes a la entrada en vigor de la presente Orden, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, una excepción de carácter temporal y limitada, acompañada de un proyecto y de un programa de trabajo, en el que se precisen los plazos en que el establecimiento podrá ajustarse a los requisitos exigidos. Dichos plazos no podrán superar la fecha del 31 de diciembre de 1995.

Cuarto.—Las solicitudes deberán contener las especificaciones contempladas en los modelos que figuran como anexo I, apartados a) y b), de la presente Orden.

Quinto.—Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comprobarán la adecuación del plan propuesto a las exigencias del anexo III, cumplimentando el correspondiente informe normalizado de inspección veterinaria que figura como anexo II.

Sexto.—Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán, en el plazo de sesenta días desde la entrada en vigor de la presente Orden, a la Dirección General de Industrias Agrarias y Alimentarias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, la relación de solicitudes presentadas, acompañadas de la siguiente documentación:

Copia de las solicitudes individualizadas de los establecimientos.

Copia de los informes normalizados de inspección veterinaria de cada establecimiento.

Séptimo.—Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo enviarán a las Comunidades Autónomas, para su remisión a los interesados, la lista de establecimientos que se beneficien de una excepción temporal y limitada.

Octavo.—Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas tomarán las medidas oportunas para que los establecimientos que no cumplan los requisitos de la Directiva 92/45/CEE, ni estén incluidos en la lista de establecimientos que se beneficien de una excepción temporal y limitada, cesen en la actividad a partir del 1 de enero de 1994.

Noveno.—Durante el período de excepción temporal y limitada, las carnes de caza silvestre procedentes de los establecimientos acogidos a las citadas excepciones se destinarán exclusivamente al mercado nacional e irán marcadas de acuerdo con la normativa vigente al respecto, no pudiendo llevar la marca de inspección veterinaria estipulada en el capítulo VII del anexo I de la Directiva 92/45/CEE.

Décimo.—Por la Dirección General de Salud Pública y por la Dirección General de Industrias Agrarias y Alimentarias se adoptarán las medidas precisas para la aplicación de la presente Orden.

Undécimo.—La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de julio de 1993.

ZAPATERO GOMEZ

Excmos. Sres. Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

MODELO DE SOLICITUD DE EXCEPCION TEMPORAL Y LIMITADA A LAS CONDICIONES GENERALES DE AUTORIZACION

ANEXO I (a)

Razón social
Domicilio
Actividad/es Especies animales*: CM, CMPI, CMPe
Teléfono Fax NIF
Número Registro Industrial Agroalimentarias
Número Registro General Sanitario de Alimentos

Don, en nombre y representación del establecimiento, se compromete a la corrección de los aspectos que se incumplen, según el Informe Normalizado de Inspección Veterinaria, con arreglo al siguiente programa

ASPECTO QUE SE INCUMPLE	CORRECCION A REALIZAR	FECHA DE FINALIZACIÓN
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

(En caso necesario, continuar al dorso)

Por lo que solicito que este establecimiento sea incluido en la lista de excepciones temporales y limitadas hasta el día (fecha de finalización de la última corrección), cumpliendo el resto de lo exigido en la Directiva 92/45/CEE, de 16 de junio («DOCE» número L 268, de 14 de septiembre de 1992) y declarando bajo mi responsabilidad que todos los datos facilitados y que acompañan a esta solicitud son ciertos.

En a de de 199

El representante de la Empresa,

Fdo.

Sello

- * Tachar lo que no proceda: CM: caza mayor.
- CMPI: caza menor pluma.
- CMPe: caza menor pelo.

ANEXO I (b)

Datos generales del establecimiento para el año 1992

Razón social
 Número Registro General Sanitario Alimentos
 Domicilio
 Número Registro Industrial Agroalimentarias

	Caza mayor	Caza menor	
		Pelo	Pluma
<i>Sala de Tratamiento</i>			
Capacidad teórica Producción			
<i>Almacén frigorífico (Específico o Asociado)</i>			
Conservación refrigerados (m ³)			
Conservación congelados (m ³)			
Capacidad media utilizada:			
Refrigerados.			
Congelados.			

Posee túneles de congelación SI NO Número:

Cámaras carnes embaladas SI NO Cámara despojos SI NO

En a de de

El representante de la Empresa,

Fdo.

Sello

ANEXO II

Informe Normalizado de Inspección Veterinaria

ASPECTOS QUE SE IMCUPLEN DE LAS CONDICIONES GENERALES DE AUTORIZACION
Y PARA LAS QUE SE SOLICITARAN EXCEPCIONES TEMPORALES

Razón social Número Registro Sanitario

Domicilio

Actividad

	A	B	C	D	E	F	G
1. Suelo							
2. Sifones y rejillas	■			■	■	■	■
3. Paredes							
4. Angulos	■					■	
5. Puertas							
6. Aislamientos							
7. Ventilación							
8. Iluminación							
9. Techos							
10. Lavamanos	■				■		
11. Esterilizadores					■	■	
12. Dispos. anim. indeseables							
13. Utiles equipo-trabajo	■				■	■	
14. Superficies trabajo				■	■	■	■
15. Decomisos				■	■	■	■
16. Agua potable							
17. Aguas resid. canalizadas							
18. Puntos insp. veterinaria	■			■	■	■	■

- A. Cámaras frigoríficas.
 B. Local inspección y, en su caso, evisceración, desollado y desplumado.
 C. Local despiece y envasado, en su caso.
 D. Local para embalaje y expedición (1).
 E. Pasillos.
 F. Vestuarios.
 G. Local para expedición (2).

No existencia o mal estado, diseño, equipamiento o conservación de:

- 19. Muelle de carga y descarga
- 20. Zona de recepción y clasificación
- 21. Equipos para almacenamiento de materiales de envasado y embalaje (3)
- 22. Equipos de refrigeración
- 23. Instalaciones de lavado y desinfección de medios de transporte de carnes
- 24. Instalaciones de lavado y desinfección de medios de transporte de piezas de caza sin desollar o sin desplumar
- 25. Local para el Veterinario
- 26. Local o dispositivo para detergentes, desinfectantes y sustancias similares

(1) El local de embalaje será necesario cuando esta operación se realice en el establecimiento, y no se cumplan las condiciones higiénicas adecuadas para que dicha actividad se efectúe en el local de despiece y envasado.

(2) Será necesario, cuando no exista local para embalaje y expedición, bien por no realizarse embalaje en el establecimiento o por realizarse esta operación en el local de despiece.

(3) Sólo exigibles si estas operaciones se llevan a cabo en el establecimiento.

En a de de El Veterinario oficial,

Fdo.

Sello

ANEXO III

Condiciones generales de autorización de los establecimientos

A. Los establecimientos deberán estar provistos, como mínimo:

1. En los locales donde se proceda a la obtención, al tratamiento y al almacenamiento de las carnes, así como en las zonas y pasillos en los que se transporten carnes:

a) De un suelo de materiales impermeables, fácil de limpiar y de desinfectar, imputrescible y dispuesto de forma tal que permita una salida fácil del agua; para evitar los olores, dicha agua deberá encauzarse hacia sumideros trasegados con sifones y provistos de rejillas.

No obstante:

- en las cámaras frigoríficas, bastará que exista un dispositivo que permita una evacuación fácil del agua;
- en los locales de almacenamiento, así como en las zonas y pasillos por los que se transporten carnes, bastará con que el suelo sea de materiales impermeables e imputrescibles.

b) De paredes lisas, resistentes e impermeables, recubiertas de un revestimiento lavable y claro hasta una altura de 2 metros, como mínimo, y hasta la altura de almacenamiento, por lo menos, en las cámaras frigoríficas y en los locales de almacenamiento. La línea de unión de las paredes y del suelo deberá ser redondeada o estar dotada de un acabado similar, salvo en lo que se refiere a los locales de almacenamiento.

No obstante, la utilización de paredes de madera en los locales de almacenamiento de las salas de tratamiento de caza silvestre, que ejerzan su actividad antes del 20 de julio de 1992, no será motivo para denegar la autorización; la utilización de paredes de madera en las cámaras de congelación de almacenes frigoríficos construidas antes del 1 de enero de 1983, no será motivo de retirada de la autorización.

c) De puertas de materiales inalterables y, si éstas son de madera, recubiertas en todas las superficies de un revestimiento liso e impermeable.

d) De materiales de aislamiento imputrescibles e inodoros.

e) De suficiente ventilación y buena evacuación de vapores.

f) De una iluminación suficiente, natural o artificial, que no altere los colores.

g) De un techo limpio y fácil de mantener limpio; en su defecto, la superficie interna de revestimiento del techo deberá cumplir dichas condiciones.

2. a) Lo más cerca posible de los puestos de trabajo, de un número suficiente de dispositivos para la limpieza y desinfección de las manos y para la limpieza del material con agua caliente. Los grifos no deberán poder accionarse con la mano. Para la limpieza de las manos, dichas instalaciones deberán estar provistas de agua corriente fría y caliente o de agua templada a una temperatura adecuada, de productos de limpieza y desinfección, así como de medios higiénicos para el secado de las manos.

b) De dispositivos para la desinfección de las herramientas, provistos de agua a una temperatura mínima de 82° C.

3. De dispositivos adecuados de protección contra los animales indeseables tales como insectos o roedores.

4. a) De dispositivos e instrumentos de trabajo, tales como mesas de despiece, bandejas de despiece desmontables, recipientes, bandas transportadoras y sierras, de materiales resistentes a la corrosión, que no puedan alterar las carnes, fáciles de limpiar y desinfectar. Las superficies que entren o puedan entrar en contacto con las carnes, incluidas las soldaduras y las juntas, deberán ser lisas. Está prohibido el empleo de la madera, salvo en los locales donde se encuentren únicamente carnes embaladas de forma higiénica.

b) De herramientas y equipos resistentes a la corrosión que satisfagan las exigencias de la higiene para:

- la manutención de las carnes,
- la colocación de los recipientes utilizados para la carne, de forma que se impida que la carne o los recipientes entren en contacto directo con el suelo o las paredes.

c) De equipos para la manutención higiénica y la protección de las carnes durante las operaciones de carga y descarga, así como de zonas de recepción y clasificación convenientemente diseñadas y equipadas.

d) De recipientes especiales, estancos, de materiales inalterables, provistos de tapadera y de un sistema de cierre que impida que las personas no autorizadas puedan sacar su contenido, destinados a recibir las carnes no destinadas al consumo humano, o de un local cerrado con llave destinado a recibir dichas carnes si su abundancia lo hace necesario o si no se retiran o destruyen al final de cada jornada de trabajo. Cuando dichas carnes sean evacuadas por conductos, éstos deberán estar contruidos e instalados de forma que se evite cualquier riesgo de contaminación de las carnes.

e) De equipos para el almacenamiento higiénico de los materiales de envasado y de embalaje, cuando dichas actividades se lleven a cabo en el establecimiento.

5. De equipos frigoríficos que permitan mantener una temperatura interna no superior a +4° C en la carne de caza menor y no superior a +7° C para la caza mayor, en el caso de la carne refrigerada, y a -12° C en el de la carne congelada. Dichos equipos deberán contar con un sistema de evacuación que permita la salida del agua de condensación, de tal forma que no presente ningún riesgo de contaminación para las carnes.

6. De una instalación que permita el suministro de agua potable que cumpla los parámetros indicados en los anexos D y E de la Reglamentación técnico-sanitaria para el establecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público, aprobado por el Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, a presión y en cantidad suficiente. No obstante, con carácter excepcional, se autorizará una instalación que proporcione agua no potable para la producción de vapor, la lucha contra incendios y la refrigeración de equipos frigoríficos, a condición de que los conductos instalados a tal efecto no permitan la utilización de dicha agua para otros fines y no presente ningún riesgo de contaminación de las carnes. Los conductos de agua no potable deberán estar bien diferenciados de aquellos que se utilicen para el agua potable.

7. De una instalación que proporcione una cantidad suficiente de agua potable caliente con arreglo a la Reglamentación técnico-sanitaria aprobada por el Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre.

8. De un dispositivo de evacuación de residuos líquidos y sólidos que cumplan los requisitos de higiene.

9. De un local suficientemente acondicionado, cerrado con llave, a disposición exclusiva del servicio veterinario o, en los locales de almacenamiento, de instalaciones adecuadas.

10. De instalaciones que permitan efectuar en todo momento y de una manera eficaz las operaciones de inspección veterinaria dispuestas en la Directiva 92/45/CEE.

11. De un número adecuado de vestuarios dotados de paredes y de suelos lisos, impermeables y lavables, de lavabos, de duchas y de evacuatorios con cisterna, equipados de manera que protejan de una posible contaminación las partes limpias del edificio.

Dichos evacuatorios no podrán dar directamente a los locales de trabajo. La presencia de duchas no será necesaria en los almacenes frigoríficos en los que únicamente se reciban y almacenen carnes higiénicamente embaladas. Los lavabos deberán estar provistos de agua corriente caliente y fría o de agua templada a una temperatura apropiada, de materiales para la limpieza y desinfección de las manos, así como de los medios higiénicos para secarse las manos. Los grifos de los lavabos no deberá poder accionarse con la mano ni con el brazo excepto en almacenes frigoríficos donde esta condición no es indispensable. Deberá existir un número suficiente de dichos lavabos próximos a los evacuatorios.

12. De un emplazamiento o instalaciones adecuadas para la limpieza y la desinfección de los medios de transporte, salvo en el caso de almacenes frigoríficos en los que únicamente se reciban y almacenen, para su expedición, carnes higiénicamente embaladas. No

obstante, dichos emplazamientos y dichas instalaciones no serán obligatorios si existen disposiciones que obliguen a la limpieza y a la desinfección de los medios de transporte en locales oficialmente autorizados.

13. De un local o dispositivo para el almacenamiento de detergentes, desinfectantes y sustancias similares.

B. Las salas de tratamiento estarán provistas, además, de los siguientes locales:

Un local refrigerado, suficientemente amplio, para la recepción de las piezas enteras de caza silvestre.

Un local para la inspección y, en su caso, para la evisceración, el desollado y el desplumado.

Un local suficientemente amplio para el despiece y el envasado, cuando ello se realice en el establecimiento, debiendo contar este local con un dispositivo para enfriar de manera suficiente y con un aparato de medición de la temperatura.

Cámaras frigoríficas suficientemente amplias para el almacenamiento de las carnes de caza silvestre.

Un local para la expedición y el embalaje cuando esta última operación se lleve a cabo en la sala.

El despiece, deshuesado, envasado y embalaje podrán realizarse en el mismo local si se cumplen las siguientes condiciones:

a) El local deberá ser suficientemente amplio y estar acondicionado de forma que se garantice el carácter higiénico de las operaciones.

b) El embalaje y el envase se colocarán, inmediatamente después de su fabricación, en una envoltura protectora hermética, protegida contra cualquier deterioro durante el transporte al establecimiento, y serán almacenados en condiciones higiénicas en un local separado del establecimiento.

c) Los locales de almacenamiento de los materiales de embalaje deberán estar libres de polvo y de animales dañinos y estar privados de toda conexión atmosférica con locales que contengan sustancias que puedan contaminar la carne. Los embalajes no podrán almacenarse directamente en el suelo.

d) Los embalajes se montarán, en condiciones higiénicas, antes de su introducción en el local.

e) Los embalajes se introducirán en el local en condiciones higiénicas y se utilizarán sin demora. El personal encargado de manipular la carne no podrá manipularlos.

f) Inmediatamente después de su envasado, las carnes deberán colocarse en los locales de almacenamiento previstos a tal efecto.

Cuando el embalaje se realice en el local de despiece, deshuesado y envasado, será necesario un local separado para la expedición.