

distinción honorífica destinada a premiar a aquellas personas que hayan realizado relevantes actividades al servicio de la Constitución y de los valores y principios en ella establecidos.

El tiempo transcurrido desde entonces aconseja introducir ligeras modificaciones en el texto del indicado real decreto al objeto de adecuar su contenido a la estructura organizativa actual del Ministerio de la Presidencia, así como de actualizar, sin por ello alterar, el espíritu y finalidad que presidieron la creación y el régimen jurídico de esta concesión.

En su virtud, a propuesta del Vicepresidente Segundo del Gobierno y Ministro de la Presidencia y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de noviembre de 2003,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1385/1988, de 18 de noviembre.*

El Real Decreto 1385/1988, de 18 de noviembre, por el que se crea la Orden del Mérito Constitucional, queda modificado de la siguiente manera:

Uno. Los artículos 2.1, 3 y 4 quedan redactados en los siguientes términos:

«Artículo 2. *Propuestas de concesión.*

1. Los Diputados y Senadores que fueron miembros de las Cortes que aprobaron la Constitución de 27 de diciembre de 1978 tendrán derecho a ingresar en la Orden mediante orden del Ministro de la Presidencia.

Artículo 3. *Ingreso en la Orden.*

El ingreso en la Orden se efectuará mediante real decreto acordado en Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de la Presidencia.

Artículo 4. *Grados de la Orden.*

1. La Orden consta de una Medalla y de una Placa de Honor, cuyo diseño y características se establecerán en el reglamento de aquélla.

2. El cargo de Canciller de la Orden será desempeñado por el Ministro de la Presidencia, y corresponde a la Subsecretaría de la Presidencia el ejercicio de la Secretaría de la Orden. A esta última corresponderá la tramitación de todas las propuestas de concesión de condecoraciones de la referida Orden, a cuyo efecto instruirá los oportunos procedimientos, quedando facultada para interesar los informes que estime convenientes en orden a la determinación de la procedencia o no del otorgamiento.»

Dos. Queda suprimido el apartado 4 del artículo 2.

Disposición adicional única. *Denominaciones orgánicas.*

Las referencias contenidas en el Real Decreto 1385/1988, de 18 de noviembre, al Ministro de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno deben entenderse efectuadas al Ministro de la Presidencia.

Disposición final única. *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 7 de noviembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Segundo del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

20838 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.

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 el Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal, excluyen de su ámbito de aplicación el despiece y almacenamiento de carnes frescas, así como la preparación de productos cárnicos y otros productos de origen animal destinados al consumo humano que se realicen en los comercios de venta al por menor, o en locales contiguos a estos puntos de venta, para suministrar o abastecer directamente al consumidor.

Por otra parte, el Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne, y los Reales Decretos 2087/1994, de 20 de octubre, 1543/1994, de 8 de julio, y 2044/1994, de 14 de octubre, por los que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral, de carne de conejo y de caza de granja y de carnes de caza silvestre, respectivamente, también excluyen estos comercios de venta minorista de su ámbito de aplicación.

Las especiales características que distinguen al citado comercio minorista de la carne, regulado por el Real Decreto 379/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de industrias y almacenes al por mayor y envasadores de productos y derivados cárnicos elaborados y de los establecimientos de comercio al por menor de la carne y productos elaborados, unido a las particularidades de las materias primas y productos que se manipulan, preparan, elaboran y comercializan, así como a su posición entre los procesos productivos y su posterior consumo, hace que estos establecimientos adquieran una singular responsabilidad en la satisfacción de las demandas del consumidor, especialmente en lo referente a la calidad y la cantidad de servicios y productos que exige en cada momento la dinámica del consumo.

Asimismo, los criterios de estructura e infraestructura de estos establecimientos, impuestos por el urbanismo comercial y las propias necesidades derivadas de la rápida evolución de la demanda del mercado, han obligado a la existencia de obradores en locales que no están contiguos a las dependencias de venta, aunque sí vinculados a ellas, a los que esta norma impone condiciones sanitarias equivalentes a las contempladas en nuestro ordenamiento jurídico para aquellos establecimientos de estructura y capacidad de producción no industrial, contemplados en el Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, así como las necesarias para la elaboración y venta de otros productos, tales como comidas preparadas, que se rigen por lo dispuesto en el Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas. Por otra parte, el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, obliga a las empresas del sector alimentario a realizar actividades de autocontrol, basadas en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), para lo que

prevé que puedan elaborarse guías de prácticas correctas de higiene (GPCH) apropiadas para dicho sector.

Por ello, se hace necesario modificar la normativa existente, tanto para adaptarla a las nuevas directrices emanadas de las disposiciones comunitarias y normas del «Codex Alimentarius», como para contemplar aquellas actividades que estas empresas han ido incorporando a las tradicionales del sector, con el fin de liberar a éste de algunas constricciones causadas por la legislación en vigor hasta ahora, facilitar la innovación y adecuación de los citados establecimientos a las exigencias de la demanda, teniendo en cuenta la idiosincrasia del establecimiento minorista del que forman parte y las limitaciones a las que se someten, y eliminar prácticas incorrectas en la manipulación de alimentos que, según los estudios epidemiológicos, se consideran factores contribuyentes en la aparición de brotes de infecciones e intoxicaciones de origen alimentario.

En consecuencia, esta norma pretende introducir una mayor liberalización en la actividad minorista de comercialización de productos cárnicos, facultando a los establecimientos de venta al por menor para ampliar su actividad, para determinados productos y servicios para los que hasta la fecha no tenían autorización. Esta mayor oferta, sin perjuicio de la necesaria protección de la seguridad alimentaria, puede contribuir a una mayor competencia en el mercado con los consiguientes beneficios derivados para el consumidor y los propios empresarios. No obstante, siguen manteniéndose aquellas limitaciones que se consideran imprescindibles para garantizar las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas y el respeto al marco normativo nacional y comunitario de referencia.

A tal efecto, este real decreto se ajusta a lo establecido en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, garantizando las mismas condiciones higiénico-sanitarias de todos los establecimientos y procesos en todo el ámbito nacional, sin perjuicio de que algunos de los establecimientos que integran el sector, al rebasar los niveles de producción o el número máximo de sucursales fijadas en esta norma, se hallen sujetos a lo dispuesto en otras disposiciones legales.

Igualmente, es necesario tener en cuenta la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en materia de infracciones y sanciones, que ha adecuado la legislación existente en la materia a las nuevas directrices del ordenamiento nacional y del contexto internacional como consecuencia de los importantes cambios sociopolíticos, económicos y tecnológicos acaecidos en los últimos años.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, y han emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y la Comisión Nacional de Administración Local.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de

acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de noviembre de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto establece las condiciones sanitarias aplicables a la preparación, elaboración, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados, en los establecimientos de comercio al por menor de estos productos, para suministrarlos directamente al consumidor final, o excepcionalmente, y siempre que se trate de una actividad restringida, marginal y localizada, a establecimientos de comidas preparadas, con o sin reparto a domicilio, incluyendo las secciones y dependencias de los establecimientos polivalentes no especializados en los que se realicen las actividades definidas en este real decreto.

Así mismo este real decreto se aplicará a las instalaciones no permanentes que puedan autorizarse para la comercialización de los productos aquí contemplados, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1010/1985, de 5 de junio, por el que se regula el ejercicio de determinadas modalidades de venta fuera de un establecimiento comercial permanente, o en la normativa correspondiente de las comunidades autónomas.

Este real decreto se aplicará sin perjuicio de cualquier otra normativa vigente aplicable que afecte la producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor, y en particular las referentes a:

- a) La vigilancia y control de encefalopatías espongiiformes transmisibles de los animales, y sobre la destrucción de los materiales especificados de riesgo.
- b) Las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.
- c) La identificación de los animales y la rastreabilidad de los productos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Carnes: todas las partes aptas para el consumo humano, incluidos los despojos, obtenidos en establecimientos autorizados, provenientes de:

- a) Animales domésticos de las especies bovina (incluidas las especies «Bubalus bubalis» y «Bison bison»), porcina, ovina, caprina, solípedos, gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas y conejos.
- b) Mamíferos terrestres y aves silvestres reproducidos, criados y sacrificados en cautividad.
- c) Caza silvestre.
- d) Reses de lidia procedentes de espectáculos taurinos.

2. Carnes picadas: las carnes que han sido sometidas a una operación de picado en fragmentos o al paso por una máquina picadora continua.

3. Derivados cárnicos, que son:

a) Preparados de carne: los productos elaborados con las carnes o las carnes picadas, definidas en los apartados 1 y 2, a las que se les hayan añadido otros productos alimenticios, condimentos o aditivos y/o que hayan sido sometidas a un tratamiento insuficiente para modificar la estructura celular de la carne en la parte central de la superficie de corte y hacer desaparecer así las características de la carne fresca. Se entenderán aquí incluidos, entre otros:

1.º Los preparados cárnicos frescos. Antes llamados productos cárnicos frescos, son aquellos elaborados con

carne de una o varias de las especies animales autorizadas, de las señaladas en el apartado 1, con o sin grasa, picadas, adicionadas con sal, condimentos, especias, otros productos alimenticios y aditivos, no sometidos a tratamiento de desecación, cocción o salazón, embutidos o no.

2.º Los preparados cárnicos crudos-adobados. Antes llamados productos cárnicos crudos-adobados, son aquellos elaborados con piezas cárnicas enteras o trozos identificables, según la clasificación comercial tradicional de carnicería, o por trozos de carne que no reúnan dichos requisitos de identificación, pertenecientes a las especies animales autorizadas, de las señaladas en el apartado 1, adicionados o no de otros productos alimenticios, sometidos a la acción de la sal, especias, condimentos y/o aditivos que les confieren un aspecto y sabor característicos, recubiertos o no de pimentón u otros productos, sin sufrir un proceso de curación posterior.

b) Productos cárnicos: los productos elaborados a partir de carne o con carne mediante un tratamiento que permita comprobar la desaparición de las características de la carne fresca en la parte central de la superficie de corte. Se encuentran aquí incluidos los embutidos de sangre, entre los que se consideran las morcillas y la butifarra negra, y los productos cárnicos con un contenido mínimo de carne.

c) Otros productos de origen animal:

1.º Las grasas animales fundidas, obtenidas por extracción de carnes, incluidos los huesos, y destinadas al consumo humano.

2.º Los chicharrones: residuos proteicos de la extracción, tras la separación parcial de las grasas y el agua.

d) Platos cocinados cárnicos: los productos cárnicos que corresponden a preparados culinarios, cocinados o precocinados, conservados por el frío o a más de 65 °C y destinados al consumidor.

4. Alimento o producto alimenticio: cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no, y que se reconozca apto para el consumo humano.

5. Materia prima: cualquier producto alimenticio que se utilice, individualmente o como ingrediente, para la obtención de los productos contemplados en este real decreto y que proceda de establecimientos de producción y comercialización, debidamente autorizados.

6. Establecimiento de comercio al por menor de carnes: todo aquel local o conjunto de locales que formen una unidad económica, bajo una titularidad única, en los que se desarrollen las actividades contempladas en este real decreto o parte de ellas, para la venta al consumidor en las dependencias propias destinadas a dicho fin.

Se considerará que estos establecimientos están integrados en una unidad comercial de mayor entidad cuando sus dependencias de venta se encuentren ubicadas en ésta, de manera claramente identificada, compartiendo servicios y elementos comunes de la unidad con otros establecimientos de igual o diferente sector comercial.

Asimismo, tendrán esta consideración de establecimientos aquellas secciones de los establecimientos polivalentes que se dediquen a estas actividades, que deberán estar debidamente separadas y claramente identificadas, y podrán compartir los servicios y elementos comunes del establecimiento polivalente con las otras secciones de éste.

Sin perjuicio de que, en cada caso, puedan adoptarse otras denominaciones lingüísticas o de uso o de costumbre tradicional o por su actividad monográfica para especies o productos, estos establecimientos se clasificarán en:

a) Carnicerías: aquellos establecimientos dedicados a la manipulación, preparación y presentación y, en su caso, almacenamiento de carnes y despojos frescos (refrigerados o congelados), con o sin hueso, en sus diferentes modalidades (fileteado, troceado, picado, mechado y otras análogas, según se trate), así como, pero sin elaboración propia, de preparados de carne, productos cárnicos (enteros, partidos o loncheados) y otros productos de origen animal, para su venta al consumidor en las dependencias propias destinadas a dicho fin.

En la presentación de las carnes podrán utilizarse otros productos alimenticios, siempre que los trozos o piezas de aquéllas no pierdan las características de las carnes frescas y sin adición de aditivos y condimentos.

Estos establecimientos podrán expender otros productos alimenticios para los que se encuentren debidamente autorizados y contar, opcionalmente, con obrador anexo o separado de las dependencias de venta, pero cerrado al público, para el despiece y la preparación y presentación de las carnes.

b) Carnicerías-salchicherías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería, contemplada en el párrafo a), con elaboración en obrador anexo o separado de las dependencias de venta, pero cerrado al público, de preparados de carne (frescos, crudos-adobados, etc.), y embutidos de sangre entre los que se consideran las morcillas y la butifarra negra o de aquellos otros tradicionales que las autoridades competentes puedan determinar y autorizar. Asimismo se incluye la actividad de salazar tocino.

Los productos elaborados en estos establecimientos sólo podrán ser comercializados en sus propias dependencias de venta al público y en las de sus sucursales.

c) Carnicerías-charcuterías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería, con elaboración en obrador anexo o separado de las dependencias de venta, pero cerrado al público, de productos cárnicos, otros productos de origen animal, platos cocinados cárnicos, además de los contemplados en el párrafo b).

Los productos elaborados en estos establecimientos sólo podrán ser comercializados en sus propias dependencias de venta al público y en las de sus sucursales.

7. Dependencias de venta: la parte de los establecimientos contemplados en el apartado 6 destinada a la manipulación, preparación, presentación, exposición y, en su caso, almacenamiento de productos, en la que puede existir o no un espacio reservado al público y en donde normalmente se realizan las operaciones de venta.

Las dependencias de venta podrán estar juntas o separadas del resto de las dependencias con las que forman una unidad económica, pero, en cualquier caso, localizadas en el mismo municipio donde figure ubicado el establecimiento.

8. Obradores: la parte de los establecimientos contemplados en el apartado 6, cerrada al público, destinada a las actividades de manipulación, preparación, elaboración propia y, en su caso, almacenamiento de carnes, preparados de carne, productos cárnicos, platos preparados cárnicos y otros determinados productos de origen animal, para los que estén debidamente autorizados.

Los obradores podrán estar juntos o separados del resto de las dependencias con las que forman una unidad económica, pero, en cualquier caso, localizados en el mismo municipio donde figure ubicado el establecimiento, considerado central.

En ningún caso, la elaboración propia podrá exceder de cinco toneladas semanales de productos acabados o, en el caso de la producción de «foie-gras», de 0,7 toneladas por semana.

9. Sucursales: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería que normalmente incorporan a su comercialización habitual los productos preparados, producidos o elaborados en otro establecimiento que cuente con obrador, de los señalados en el apartado 6, considerado central, de igual titularidad que ellos y localizados en el municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente, previa solicitud y autorización expresa de ésta.

La autoridad competente podrá limitar, por motivos sanitarios, el número máximo de sucursales ligadas a un establecimiento central.

10. Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas o de los municipios que tengan atribuidas las competencias para el control sanitario de las actividades contempladas en este real decreto.

Asimismo, serán de aplicación a los efectos previstos en este real decreto, en la medida que resulte necesario, el resto de las definiciones contenidas en la normativa vigente aplicable.

Artículo 3. Condiciones de los productos.

Las carnes frescas y sus derivados, comercializados en los establecimientos de comercio al por menor, cumplirán los siguientes requisitos:

a) Se manipularán, prepararán, elaborarán, almacenarán y comercializarán en establecimientos autorizados según lo establecido en el artículo 4.

b) Se prepararán a partir de carnes de las definidas en los apartados 1 y 2 del artículo 2, o de derivados cárnicos definidos en el apartado 3 del artículo 2. Estas y otras materias primas que formen parte de su composición procederán de establecimientos autorizados según la normativa específica para cada uno de ellos.

Las carnes de reses de lidia cumplirán además los requisitos de comercialización recogidos en el Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de las carnes de reses de lidia.

Las carnes y sus derivados procedentes de países terceros cumplirán los requisitos de la normativa comunitaria o nacional específica para cada uno de ellos, y deberán haber sido sometidos a los controles previstos en el Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

c) No serán sometidos a tratamientos no autorizados, y podrán utilizarse como aditivos únicamente los legalmente autorizados.

d) Los derivados cárnicos tratados por el calor, pasteurizados o esterilizados contenidos en recipientes herméticamente cerrados, así como los platos cocinados cárnicos envasados, cumplirán, además, las condiciones específicas del capítulo VIII y del capítulo IX, respectivamente, del anexo B del Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, así como las correspondientes del Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre.

e) Se controlarán según lo dispuesto en el artículo 5.

f) Las carnes frescas, así como los derivados cárnicos que no se conserven a temperatura ambiente, se mantendrán a la temperatura fijada en el apartado 9 del capítulo II del anexo.

g) Se almacenarán y transportarán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo II del anexo.

h) Cuando vayan envasados, y en su caso embalados, estas operaciones se realizarán en el establecimiento donde se preparen, produzcan o elaboren, y cumplirán lo dispuesto en el capítulo III del anexo.

i) Irán o se expondrán provistos, bajo la responsabilidad de la empresa, de las indicaciones previstas en el apartado 4 del capítulo III del anexo, de tal manera que se diferencien claramente entre ellas y en su caso de la marca sanitaria prevista en el capítulo IV del anexo.

Artículo 4. Autorización de los establecimientos.

Independientemente de las necesarias licencias municipales que correspondan y de otras legalmente establecidas y de que, en su caso, realicen actividades que estén sujetas a inscripción en el Registro general sanitario de alimentos, regulado por el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, y sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, y de las condiciones especiales del capítulo I del anexo de este real decreto, los establecimientos de comercio al por menor de carnes y derivados cárnicos cumplirán las siguientes condiciones:

a) Para su funcionamiento necesitarán una autorización expresa de la autoridad competente en la que se indique la actividad o las actividades que pueden realizar.

b) El responsable del establecimiento o su representante legal solicitará a la autoridad competente la autorización contemplada en el párrafo anterior, y deberá aportar la documentación que le sea requerida.

c) La autoridad competente, una vez comprobado que se cumplen los requisitos de este real decreto, procederá a la autorización de los establecimientos y notificará esta autorización a los interesados.

Todo establecimiento autorizado tendrá asignado un número de autorización, según la índole de su actividad, que en el caso de las sucursales estará compuesto por el que le corresponda, en función de aquella, seguido por el de su establecimiento central.

Este número de autorización se diferenciará claramente de los utilizados por el Registro general sanitario de alimentos, regulado en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, y será establecido por la autoridad competente correspondiente.

En las dependencias de venta, el número de autorización deberá figurar en un lugar visible del mostrador, junto con la expresión: «Venta directa al consumidor».

d) El titular o, en su caso, el responsable del establecimiento deberá acreditar su cualificación profesional y la de las personas que van a trabajar en él. Dicha cualificación profesional estará en consonancia con la actividad o las actividades que vayan a ejercerse en el establecimiento en cuestión, y se acreditará conforme a lo previsto en el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos.

Los establecimientos autorizados, conforme a lo indicado anteriormente, podrán suministrar los productos contemplados en este real decreto a establecimientos de comidas preparadas autorizados, siempre que:

1.º El establecimiento suministrador disponga de instalaciones y equipos adecuados y proporcionales para la elaboración higiénica de su volumen de producción.

2.º Se limite a las carnes definidas en el apartado 1 del artículo 2 y a los derivados cárnicos definidos en el apartado 3 del artículo 2, excepto los preparados cár-

nicos frescos definidos en el párrafo a).1.º de dicho apartado.

3.º No suministren a establecimientos sujetos a inscripción en el Registro general sanitario de alimentos.

4.º Su distribución se realice dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente.

Artículo 5. *Autocontroles y controles oficiales.*

1. El titular del establecimiento tomará las medidas necesarias para que en todo momento se cumpla lo dispuesto en este real decreto.

2. El titular del establecimiento implantará un sistema de control, basado en la metodología del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), en función del tamaño y de las manipulaciones y procedimientos empleados en el establecimiento y la posible coexistencia de éstos, según lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre.

Los registros y resultados de estos controles se conservarán a disposición de la autoridad competente el tiempo que ella determine y, como mínimo, un año.

3. El titular del establecimiento podrá utilizar voluntariamente las guías de prácticas correctas de higiene (GPCH) previstas en el artículo 4 del Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, como un medio para garantizar que se cumplen las normas sanitarias previstas en este real decreto y que se aplica adecuadamente el sistema de autocontrol previsto en el apartado anterior.

4. El titular del establecimiento establecerá un programa de formación continuada del personal, al objeto de que cumpla las condiciones de producción higiénica adaptada a la estructura de producción y a las actividades que se desarrollen en el establecimiento, conforme a lo previsto en el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se regulan las normas relativas a los manipuladores de alimentos.

5. La autoridad competente deberá tener acceso en todo momento a todas las instalaciones del establecimiento para comprobar el estricto cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

6. La autoridad competente controlará, conforme al Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, el cumplimiento de las normas establecidas en este real decreto y los resultados de los controles previstos en el apartado 2, e informará al titular o al responsable del establecimiento de las deficiencias apreciadas.

Cuando la autoridad competente detecte un incumplimiento reiterado o evidente de las condiciones sanitarias, o existan impedimentos para la adecuada realización de la inspección sanitaria, podrá:

a) Limitar la actividad del establecimiento hasta que se restablezcan las adecuadas condiciones sanitarias.

b) Suspender temporalmente la autorización de funcionamiento, cuando las medidas reseñadas en el párrafo anterior resulten insuficientes para evitar un riesgo inmediato para la salud pública.

c) Retirar la autorización al establecimiento cuando no se pusiera remedio a los incumplimientos comprobados de las condiciones sanitarias, en los plazos fijados por la autoridad competente.

7. En caso de duda sobre el origen o el destino de las carnes u otras materias primas, y siempre que

lo considere necesario, la autoridad competente tendrá acceso a los documentos contables que le permitan remontar al establecimiento de origen de aquéllas y a su distribución.

Artículo 6. *Infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto tendrán el carácter de infracciones sanitarias, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, previa la instrucción del expediente correspondiente, de acuerdo con lo establecido en el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en sus normas de desarrollo y en las normas propias de las comunidades autónomas. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

2. Se considerarán infracciones leves:

a) El incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 3 y 5 de este real decreto, cuando dicho incumplimiento no tenga trascendencia directa sobre la salud pública.

b) Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como graves o muy graves.

3. Se considerarán infracciones graves:

a) El incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 3 y 5 de este real decreto, cuando pudiera comprometer potencialmente la seguridad y/o salubridad de los productos alimenticios.

b) El incumplimiento de los requerimientos que formulen las autoridades sanitarias competentes para el correcto cumplimiento de las previsiones que establecen los artículos 3 y 5 de este real decreto.

4. Se considerarán infracciones muy graves:

a) El incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 3 y 5 de este real decreto, cuando dicho incumplimiento depare riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores.

b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formulen las autoridades sanitarias competentes para el correcto cumplimiento de las disposiciones contempladas en los artículos 3 y 5 de este real decreto.

5. Para la calificación de todas las infracciones se tendrán en consideración el grado de dolo o culpa existente, la reincidencia, la incidencia en la salud pública, habida cuenta del producto alimenticio de que se trate, la forma en que sea manipulado y envasado o cualquier otra operación a la que sea sometido antes de su entrega al consumidor, las condiciones en las que se exhibe o almacena, así como la trascendencia económica de las infracciones.

6. Las infracciones descritas en los apartados anteriores serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Las sanciones que se impongan serán, en todo caso, independientes de las medidas que, en defensa de la salud pública, puedan adoptar las autoridades competentes, ya sean las previstas en el artículo 5.6 de este real decreto o cualquier otra establecida en la normativa vigente.

7. Las sanciones impuestas por incumplimiento de la normativa sanitaria serán independientes de las que, en su caso, puedan imponer otras autoridades, de concurrir otro tipo de infracciones. A tal efecto, las distintas autoridades competentes intercambiarán los antecedentes e informes que obren en su poder.

Disposición transitoria primera. *Caducidad de autorización.*

Los establecimientos actualmente autorizados conforme a la normativa anterior deberán cumplir los requisitos previstos en este real decreto en un plazo de 12 meses desde su entrada en vigor.

Disposición transitoria segunda. *Plazos de adaptación.*

Los establecimientos citados en la disposición transitoria primera deberán disponer, en el plazo fijado en ella, del número de autorización que les corresponda conforme a las previsiones establecidas en este real decreto. A tal efecto, deberán dirigir una solicitud a la autoridad competente en el plazo de seis meses a contar desde su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones transitorias, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y en particular la Reglamentación técnico-sanitaria de industrias, almacenes al por mayor y envasadores de productos y derivados cárnicos elaborados y de los establecimientos de comercio al por menor de la carne y productos elaborados, aprobada por el Real Decreto 379/1984, de 25 de enero, y la Orden de 22 de julio de 1946, por la que se dictan normas para el sacrificio de ganado équido en los mataderos municipales.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en virtud de lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología podrán dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y para la modificación de los anexos, en especial para su adaptación a los progresos tecnológicos.

Disposición final tercera. *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 7 de noviembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Segundo del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

ANEXO

Condiciones especiales

CAPÍTULO I

Condiciones de los establecimientos de comercio al por menor de carnes

Los establecimientos deberán ajustarse a un diseño o esquema que facilite un adecuado tratamiento técnico e higiénico-sanitario de las materias primas y productos que, en cada caso, manipulen, preparen, elaboren o comercialicen.

Contarán, entre otras, con dependencias de venta y obrador, si bien este último será opcional para los establecimientos definidos en los apartados 6.a) y 9 del artículo 2, deberán cumplir las normas de higiene previstas en el anexo del Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, y reunirán las siguientes condiciones:

1. En las dependencias de venta, además de las exigencias generales que no queden modificadas por la aplicación de este apartado:

a) Mostradores, vitrinas y otros elementos que, en cualquier caso, serán frigoríficos, para la presentación o exposición al público de toda clase de carnes y demás productos frescos que se expendan, refrigerados o congelados, que evitarán posibles contaminaciones.

b) Cuando los productos no necesiten tratamiento de frío, los elementos de exposición evitarán, igualmente, todo contacto o manipulación de éstos por el público, salvo que se trate de conservas o productos envasados en materiales impermeables y debidamente etiquetados.

c) Se evitará la incidencia directa de los rayos solares sobre toda clase de productos.

d) Lavamanos de accionamiento no manual, provistos de agua potable, caliente y fría, y secado higiénico de las manos.

e) Mesa u otro elemento de similares características funcionales, destinado a la manipulación y preparación de las carnes y demás productos antes de su exposición y venta al público, construida con materiales autorizados, fáciles de limpiar y desinfectar.

f) Los equipos, recipientes y útiles de trabajo, destinados a entrar en contacto directo con las materias primas, preparados y demás productos, deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar y desinfectar.

g) Recipientes especiales, estancos, de materiales inalterables de fácil limpieza y desinfección, con tapadera, destinados a alojar productos alimenticios desechados para el consumo humano. Se identificarán en su exterior con la leyenda «DESECHOS Y DESPERDICIOS» o, en su caso, «MER» (materiales especificados de riesgo). Estas leyendas serán independientes de cualquier otra que legalmente pudiera establecerse para estos tipos de productos.

h) Instalaciones frigoríficas para la conservación, en régimen de refrigeración o congelación, de materias primas y productos que necesiten dicho tratamiento, que contarán con aparatos para la lectura y comprobación de las temperaturas.

A estos efectos, se considerarán todos los elementos de frío, tales como armarios, mostradores, arcones o vitrinas, que tengan los establecimientos y, en su caso, las instalaciones frigoríficas de conservación de las unidades comerciales de mayor entidad donde estén ubicados los integrados, destinadas para la utilización por éstos.

2. En los obradores donde se elaboren derivados cárnicos, además de las exigencias generales que no queden modificadas por la aplicación de este apartado:

a) Las temperaturas de los locales o de la parte de ellos en los que se manipulen las carnes, materias primas y productos cárnicos deberán garantizar una producción higiénica. Estos locales o parte de ellos, estarán provistos de un dispositivo de acondicionamiento de aire, si fuera necesario.

b) Equipos adecuados para el picado, amasado y embutido de los productos.

c) Instalaciones o locales específicos, en su caso, para los tratamientos de secado y curado.

d) Dispositivos o equipos adecuados, cuando sea necesario, para los tratamientos de salazón, ahumado, cocción, etc., dotados, en su caso, de sistemas de extracción de humos y/o vapores.

e) Lavamanos de accionamiento no manual, provistos de agua potable, caliente y fría, y secado higiénico de las manos.

f) Instalación para guardar la ropa y calzado, que esté cerrada y que evite la contaminación.

g) Dispositivo o armario para el almacenamiento de los condimentos, especias y aditivos alimentarios, en condiciones tales que se evite su alteración y/o contaminación.

h) Los procesos de desalado y preparación de tripas para embutido y los de retirada de envases y embalajes podrán realizarse en los locales de manipulación, siempre que se evite cualquier contaminación de materias primas o productos elaborados.

i) En aquellos casos en que no exista riesgo de contaminación de los productos y siempre que sea justificable por razones tecnológicas, podrá utilizarse la madera para ciertas actividades, previa autorización sanitaria. Podrán utilizarse metales galvanizados para el curado de productos cárnicos, siempre que se encuentren en buenas condiciones de mantenimiento y no exista peligro de contaminación de los productos.

j) Dispositivo o armario cerrado e identificado para el almacenamiento de detergentes, desinfectantes y sustancias similares y el material de limpieza y mantenimiento. Estos productos se mantendrán en sus recipientes originales y, si se tienen que transvasar, los envases estarán claramente identificados y no podrán contener o haber contenido alimentos o bebidas.

CAPÍTULO II

Condiciones de manipulación, almacenamiento, conservación, transporte y venta

Sin perjuicio de las normas establecidas en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, y aquellas otras específicas que pudieran ser de aplicación, la manipulación, el almacenamiento, la conservación, el transporte y la venta de carnes y derivados cárnicos en establecimientos de comercio al por menor cumplirán los siguientes requisitos:

1. Queda prohibida la colocación, entre otros, de carteles indicadores de precios o calidades y cualesquiera otros provistos de pinchos que deterioren los envases destinados a su venta como unidad comercial o que puedan contaminar las materias primas.

2. Las operaciones de deshuesado y despiece deberán realizarse lo más rápidamente posible, evitándose la acumulación de carne en la zona donde se lleven a cabo dichas operaciones y cualquier retraso de su traslado a las cámaras o elementos de almacenamiento, conservación o exposición.

3. Las grasas y huesos procedentes de las operaciones de deshuesado y despiece que deban evacuarse para su transformación a plantas industriales serán retirados de los establecimientos dentro de las 24 horas siguientes a las citadas operaciones. En caso de que dicha retirada no se efectúe en el plazo indicado, éste no podrá superar las 72 horas, y deberán conservarse los citados productos a una temperatura $\leq +7$ °C en recipientes estancos, contruidos con material de fácil limpieza y desinfección, perfectamente identificados y destinados exclusivamente para ellos.

4. El picado de la carne se efectuará a la vista del comprador. No obstante, el picado podrá realizarse con carácter previo, con arreglo a las necesidades del despacho diario, sin ser conservadas de un día para otro y expandidas exclusivamente en el establecimiento preparador, presentándose al público refrigeradas y perfectamente identificadas en vitrinas, mostradores u otros elementos frigoríficos.

5. No podrán conservarse en el mismo compartimento frigorífico carnes refrigeradas y congeladas, y deberá observarse en todo momento la no simultaneidad de conservación o almacenamiento de carnes frescas con otras materias primas o productos que determinen las normas sanitarias.

6. Se prohíbe la descongelación, la recongelación y la congelación de las carnes y derivados cárnicos en los establecimientos regulados por este real decreto. Solo se podrán congelar, si se cuenta con dispositivos adecuados, aquellos derivados cárnicos que una vez elaborados precisen conservación a temperatura de -18 °C.

7. Los productos contemplados en este real decreto, elaborados o no, se almacenarán, atendiendo a la naturaleza de éstos, en las instalaciones previstas al efecto, ordenados de tal manera que se eviten contaminaciones.

8. Los productos para los que sea necesario mantener temperaturas de conservación deberán almacenarse, conservarse y transportarse con respeto a éstas, y se evitará cualquier variación brusca que pueda romper la cadena de frío preestablecida.

9. Las temperaturas de almacenamiento, conservación, transporte y venta de carnes y derivados cárnicos serán las siguientes:

a) Carnes frescas refrigeradas de animales domésticos de las especies bovina (incluidas las especies «Bubalus bubalis» y «Bison bison»), porcina, ovina, caprina, solípedos, mamíferos terrestres silvestres reproducidos, criados y sacrificados en cautividad y de caza mayor silvestre: $\leq +7$ °C.

b) Carnes frescas refrigeradas de gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas y conejos, aves silvestres reproducidas, criadas y sacrificadas en cautividad y caza menor silvestre: $\leq +4$ °C.

c) Carnes picadas y preparados de carne picada: $\leq +2$ °C.

d) Preparados de carne: $\leq +2$ °C a $\leq +7$ °C, según la materia prima y la especie animal de la que se obtiene.

e) Despojos refrigerados: ≤ 3 °C.

f) Carnes y despojos congelados: ≤ -12 °C.

g) Platos cocinados cárnicos: con un periodo de duración inferior a 24 horas, ≤ 8 °C; con un periodo de duración superior a 24 horas, ≤ 4 °C.

h) Platos cocinados cárnicos congelados: ≤ -18 °C.

i) Platos cocinados cárnicos calientes: ≥ 65 °C.

10. Cuando sea necesario, se permitirán periodos de tiempo limitados no sometidos al control de temperatura durante la manipulación, elaboración, transporte y entrega al consumidor de las carnes y derivados cárnicos, siempre que sea compatible con la seguridad y salubridad de los alimentos y hayan sido verificados por la autoridad competente.

11. El traslado de los productos entre un establecimiento central y sus sucursales y, en su caso, entre el obrador y las dependencias de venta con las que forme una unidad económica, así como el que pueda llevarse a cabo en el servicio a domicilio, incluyendo los casos excepcionales de suministro a establecimientos de comidas preparadas, deberá realizarse de manera que todas las materias primas y los productos estén protegidos durante dicho traslado de toda contaminación o daño y se mantengan las temperaturas de conservación indicadas para ellos. Se prohíbe el traslado de carnes frescas y derivados cárnicos sin envasar junto con otras materias primas o productos envasados o embalados.

12. Los traslados contemplados en el apartado anterior irán acompañados siempre de un documento interno o albarán en el que se incluirá, al menos, el número de autorización del establecimiento de origen, los productos que ampara y dependencia de venta o sucursal de destino o, en su caso, justificante de su venta al consumidor.

CAPÍTULO III

Envasado y etiquetado

1. El envasado y, en caso de realizarse, el embalado se efectuará en el local o lugar previsto para tal fin y en condiciones higiénicas satisfactorias. Los envases, y en su caso los embalajes, responderán a todas las normas higiénicas y tendrán la solidez suficiente para garantizar la protección eficaz de los productos, y se ajustarán a las condiciones previstas para los materiales en contacto con los alimentos.

2. Los envases, y en su caso los embalajes, no podrán volverse a utilizar para derivados cárnicos y otros elaborados producidos por los establecimientos, excepto algunos recipientes tales como los de terracota, vidrio o plástico, que podrán reutilizarse tras haberse limpiado y desinfectado eficazmente.

3. Cuando las carnes y derivados cárnicos sean envasadas en presencia del consumidor, se tomarán las medidas necesarias para evitar su deterioro y protegerlas de la contaminación.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, la carne y los derivados cárnicos que, producidos por los establecimientos contemplados en este real decreto, se presenten envasados para la venta al consumidor, llevarán en el etiquetado, además, la siguiente información:

- a) La marca sanitaria.
- b) En los derivados cárnicos, la denominación comercial conforme a las normas de calidad correspondientes a cada tipo de producto, o bien las denominaciones comerciales consagradas por el uso y las clasificaciones de calidad tipificadas en dichas normas, haciendo especial mención de la especie o especies a partir de las que se ha obtenido la carne y la lista de ingredientes.

Además, la carne y los derivados cárnicos, producidos por los establecimientos contemplados en este real decreto que no se presenten envasados para la venta al consumidor, deberán tener un cartel o rótulo próximo al producto en el expositor, en el que figurará al menos:

- a) La indicación «Elaboración propia».
- b) En los derivados cárnicos, la denominación comercial conforme a las normas de calidad correspondientes a cada tipo de producto, o bien las denominaciones comerciales consagradas por el uso y las clasificaciones de calidad tipificadas en dichas normas,

haciendo especial mención de la especie o especies a partir de las que se ha obtenido la carne y la lista de ingredientes.

CAPÍTULO IV

Mercado sanitario

1. Los derivados cárnicos, producidos en los establecimientos contemplados en este real decreto, irán provistos de una marca sanitaria, que se colocará en el momento o inmediatamente después de su elaboración de forma legible, indeleble y claramente identificable.

2. La marca sanitaria deberá incluir, dentro de un rectángulo, las indicaciones siguientes:

- a) En la parte superior, la expresión «ELABORACIÓN PROPIA», en mayúsculas.
- b) En la parte central, el número de autorización del establecimiento.
- c) En la parte inferior, la expresión «VENTA DIRECTA AL CONSUMIDOR», en mayúsculas.

3. La marca sanitaria podrá imprimirse directamente sobre el producto, con medios autorizados, o estar previamente impresa en el recipiente que los contenga o bien sobre una etiqueta, placa o marchamo sujeto al producto, fabricados con material apto para entrar en contacto con los alimentos o, en su caso, adherirse sobre el envase.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

20839 *ORDEN SCO/3158/2003, de 7 de noviembre, por la que se crea el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.*

El Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, en su artículo 21 determina que la ejecución de las actividades de carácter investigador, científico, técnico y docente encomendadas al Instituto de Salud Carlos III se realizará a través de centros o institutos cuyo nivel orgánico sea inferior al de Subdirección General.

La Orden de 27 de diciembre de 2001, creó diversos centros en el Instituto de Salud Carlos III, entre otros el Centro de Investigación sobre el Síndrome del Aceite Tóxico y Enfermedades Raras.

Desde esta fecha se ha ido poniendo de manifiesto la necesidad de reforzar la línea de actuación en el campo de las enfermedades raras al ampliarse la demanda de atención en relación con la población afectada. Asimismo, se ha detectado la necesidad de realizar un esfuerzo adicional en materia de investigación e información dentro del marco técnico-asistencial, identificar unidades clínicas de referencia y establecer una coordinación con los servicios de salud de las Comunidades Autónomas para asegurar una adecuada asistencia sanitaria.

A este respecto, por la presente Orden se procede a la creación del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras para que sirva de referencia a la estructura sanitaria del Estado, donde, en colaboración con todas las Comunidades Autónomas, se realicen actividades relacionadas con estas enfermedades. Y ello sin perjuicio de que se mantengan en su integridad todas las líneas de investigación del Síndrome del Aceite Tóxico, a cuyo