

## DIRECTIVA 94/65/CE DEL CONSEJO

de 14 de diciembre de 1994

por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión, <sup>(1)</sup>Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que la carne picada y los preparados de carne están incluidos en la lista de productos que figura en el Anexo II del Tratado; que la producción y comercio de carne picada y preparados de carne constituyen una fuente importante de ingresos para una parte de la población agraria;

Considerando que, para garantizar un desarrollo racional de la industria de elaboración de estas carnes y el incremento de la productividad, deben establecerse a escala comunitaria las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de tales carnes;

Considerando que la adopción de estas normas mejorará la protección de la salud pública y facilitará, consiguientemente, la realización del mercado interior;

Considerando que, para alcanzar este objetivo, es necesario derogar la Directiva 88/657/CEE del Consejo, de 14 de diciembre de 1988, por la que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de cien gramos y de preparados de carne, y por la que se modifican las Directivas 64/433/CEE, 71/418/CEE y 72/462/CEE <sup>(4)</sup> y sustituirla por la presente Directiva;

Considerando que las carnes que no han sufrido ningún tratamiento — distinto del tratamiento por frío — están sujetas a los requisitos de las Directivas 64/433/CEE <sup>(5)</sup> y 71/118/CEE <sup>(6)</sup>; que los productos que hayan sufrido un

tratamiento que pueda modificar las características de la carne fresca están regulados por la Directiva 77/99/CEE <sup>(7)</sup>; que, por consiguiente, conviene someter a los requisitos de la presente Directiva la producción de los demás productos, ya se presenten en forma de carne picada o en forma de preparados de carne;

Considerando que, para tener en cuenta las costumbres de consumo en determinados Estados miembros y el riesgo que presenten determinados productos si se comen insuficientemente cocidos, conviene mantener requisitos muy estrictos para la carne picada y los preparados de carne que puedan ser objeto de intercambios;

Considerando que el criterio fundamental que debe adoptar la Comunidad respecto del funcionamiento del mercado interior es el de un alto nivel de protección de los consumidores;

Considerando que son aplicables la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios <sup>(8)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/395/CEE, y la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio <sup>(9)</sup>;

Considerando que se ha estimado oportuno establecer un procedimiento de autorización para los establecimientos que satisfagan los requisitos sanitarios establecidos en la presente Directiva, así como un procedimiento de inspección comunitario para velar por el cumplimiento de los requisitos establecidos para la concesión de tales autorizaciones;

Considerando que dicho procedimiento deberá basarse en el principio del autocontrol por parte de los establecimientos;

Considerando que la marca de inspección veterinaria de los productos cárnicos constituye el medio más adecuado de garantizar a las autoridades competentes del lugar de destino que un envío responde a las disposiciones de la presente Directiva; que conviene mantener el certificado de inspección veterinaria para controlar el lugar de destino de determinados productos;

Considerando que las normas, principios y medidas de salvaguardia establecidos en la Directiva 90/675/CEE del

<sup>(1)</sup> DO nº C 84 de 2. 4. 1990, p. 120 y DO nº C 288 de 6. 11. 1991, p. 3.

<sup>(2)</sup> DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 59.

<sup>(3)</sup> DO nº C 225 de 10. 9. 1990, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 3.

<sup>(5)</sup> DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64.

<sup>(6)</sup> DO nº L 55 de 8. 3. 1971, p. 23.

<sup>(7)</sup> DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 85.

<sup>(8)</sup> DO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

<sup>(9)</sup> DO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 21.

Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros <sup>(1)</sup>, deben aplicarse en el presente caso;

Considerando que, en el marco de los intercambios intracomunitarios, deben asimismo aplicarse las normas establecidas en la Directiva 89/662/CEE <sup>(2)</sup>;

Considerando que conviene precisar las normas aplicables a las importaciones procedentes de terceros países;

Considerando que conviene confiar a la Comisión la tarea de adoptar determinadas normas de desarrollo de la presente Directiva; que deben establecerse, para ello, procedimientos que permitan una colaboración estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### Artículo 1

1. La presente Directiva establece las normas aplicables a la producción y comercialización de carne picada y de preparados de carne en el territorio de la Unión, así como las aplicables a las importaciones de preparados de carne y de carne picada.

2. La presente Directiva no se aplicará a los preparados de carne y a la carne picada producidos en establecimientos de venta al por menor, o en locales adyacentes a los puntos de venta, para venderlos directamente al consumidor final.

3. La presente Directiva no se aplicará a las carnes separadas por medios mecánicos para uso industrial que hayan sido sometidas a tratamiento térmico en establecimientos autorizados con arreglo a la Directiva 77/991/CEE.

4. La presente Directiva no afectará a las normas nacionales aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada destinada a ser utilizada como materia prima para la fabricación de los productos contemplados en la letra a) del artículo 21.

### Artículo 2

A efectos de la presente Directiva:

<sup>(1)</sup> DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

1) las definiciones que figuran en el artículo 2 de las Directivas 64/433/CEE, 71/118/CEE y 72/462/CEE <sup>(3)</sup> se aplicarán siempre que sea necesario;

2) se entenderá por:

a) «carne picada»: la carne que ha sido sometida a una operación de picado en fragmentos o al paso por una máquina picadora continua;

b) «preparados de carne»: las carnes a que se refiere el artículo 2 de las Directivas 64/433/CEE, 71/118/CEE y 92/45/CEE <sup>(4)</sup>, así como las carnes que cumplan los requisitos de los artículos 3, 6 y 8 de la Directiva 91/495/CEE <sup>(5)</sup>, a las que se haya efectuado una adición de productos alimenticios, condimentos o aditivos, o que hayan sido sometidas a un tratamiento insuficiente para modificar la estructura celular de la carne en su parte central y hacer desaparecer así las características de la carne fresca;

c) «condimentos»: la sal destinada al consumo humano, la mostaza, las especias y sus extractos aromáticos, las hierbas aromáticas y sus extractos aromáticos;

d) «local de fabricación»: cualquier sala en la que se elabore carne picada o preparados de carne:

— que esté situada en una sala de despiece y que cumpla los requisitos del capítulo I del Anexo I de la presente Directiva;

— que, en el caso de fabricación de preparados de carne, esté situada en un establecimiento que cumpla los requisitos del capítulo III del Anexo I de la presente Directiva;

— que cuando no esté situada ni en los locales ni en las dependencias anejas de un establecimiento autorizado de conformidad con las Directivas 64/433/CEE, 71/118/CEE o 77/991/CEE, cumpla los requisitos del punto 2 del capítulo I del Anexo I o del punto 2 del capítulo III del Anexo I de la presente Directiva;

e) «intercambios»: los intercambios entre Estados miembros, con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado;

f) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente para efectuar los controles veterinarios o cualquier autoridad en la que aquélla haya delegado dichas competencias.

## CAPÍTULO II

### Comercialización de la carne picada

#### Artículo 3

1. Cada Estado miembro velará porque sólo sean objeto de intercambios la carne fresca procedente de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y presentadas en forma de carne picada que cumpla las condiciones siguientes:

<sup>(3)</sup> DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

<sup>(4)</sup> DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 35.

<sup>(5)</sup> DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 41.

a) haber sido obtenida a partir de músculos estriados <sup>(4)</sup> — con excepción de los músculos del corazón — que cumplan los requisitos:

- i) del artículo 3 de la Directiva 64/433/CEE, o
- ii) de la Directiva 72/462/CEE y que se hayan controlado de conformidad con la Directiva 90/675/CEE.

Si se trata de carne fresca de cerdo, además deberá haber sido sometida a un examen de detección de triquinosis, de conformidad con el artículo 2 de la Directiva 77/96/CEE <sup>(1)</sup>, o a un tratamiento por frío contemplado en el Anexo IV de dicha Directiva;

b) haber sido obtenida, con arreglo a los requisitos del capítulo II del Anexo I, en un local de fabricación que:

- i) se ajuste a lo dispuesto en los puntos 1, 2 y 3 del capítulo I del Anexo I y que
- ii) haya sido autorizado y figure en la lista o las listas elaboradas con arreglo al apartado 1 del artículo 8;

c) haber sido controlada con arreglo a lo dispuesto en el capítulo V del Anexo I y del artículo 8;

d) haber sido marcada y etiquetada con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VI del Anexo I;

e) haber sido envasada, embalada y almacenada con arreglo a lo dispuesto en los capítulos VII y VIII del Anexo I;

f) haber sido transportada con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IX del Anexo I;

g) deberá ir acompañada durante su transporte:

- i) de un documento de acompañamiento comercial, en el bien entendido de que dicho documento:
  - deberá ser emitido por el establecimiento de expedición,
  - deberá llevar la marca del número de autorización veterinaria del local de fabricación autorizado y, en el caso de la carne picada congelada, la mención en claro del mes y del año de congelación,
  - para la carne picada destinada a Finlandia y Suecia, deberá incluir una de las indicaciones previstas en el tercer guión de la parte IV del Anexo IV,
  - deberá ser conservado por el destinatario para poder presentarlo a la autoridad competente, a petición de ésta.

En caso de datos informáticos, deberán imprimirse a petición de dicha autoridad.

Sin embargo, a petición de la autoridad competente del Estado miembro de destino, deberá proporcionarse un certificado sanitario cuando la carne se destine a la exportación a un tercer país después de ser picada. Los gastos ocasionados por dicho certificado correrán a cargo de los operadores;

- ii) de un certificado de inspección veterinaria, de conformidad con el capítulo III del Anexo I, cuando se trate de carne picada procedente de un local de fabricación situado en una región o en una zona de restricción o de carne picada destinada a otro Estado miembro, tras haber transitado por un país tercero en camión precintado.

2. Además de las disposiciones previstas en el apartado 1, la carne picada deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) La carne fresca utilizada para la fabricación de carne picada deberá:

- i) si se trata de carne congelada o ultracongelada, haber sido obtenida a partir de carne fresca deshuesada y haber permanecido almacenada como máximo dieciocho meses en el caso de la carne de vacuno, doce meses en el caso de la carne de ovino y seis meses en el caso de la carne de porcino, a partir de su congelación o ultracongelación, en un almacén frigorífico autorizado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 64/433/CEE. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar el deshuesado in situ de la carne de porcino y de ovino, inmediatamente antes de su picado siempre que dicha operación se desarrolle en condiciones de higiene y calidad satisfactorias;

ii) si se trata de carne refrigerada, deberá utilizarse:

- en un plazo máximo de seis días después del sacrificio de los animales de que proceda, o,
- si la carne de vacuno está deshuesada y envasada en vacío, en un plazo máximo de quince días a partir del sacrificio de los animales de que proceda.

b) La carne picada deberá haberse tratado por frío en un plazo máximo de una hora después de las operaciones de troceado y de envasado, excepto cuando se recurra a procedimientos que requieran una reducción de la temperatura interna de la carne durante su elaboración.

c) La carne picada deberá envasarse y deberá presentarse en una de las siguientes formas:

- i) en forma refrigerada, cuando se haya obtenido de la carne a que se refiere el inciso ii) de la letra a) y haya alcanzado una temperatura central inferior a + 2 °C en el plazo más breve posible.

No obstante, se autoriza el añadido de una cantidad limitada de carne congelada que cumpla las condiciones establecidas en el inciso i) de la letra a) para acelerar el proceso de refrigeración siempre que ese añadido se mencione en la etiqueta. En tal caso, el plazo antes mencionado deberá ser de una hora como máximo;

<sup>(4)</sup> Incluidos los tejidos grasos contiguos.

<sup>(1)</sup> DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 67.

- ii) en forma ultracongelada, cuando se haya obtenido a partir de la carne a que se refiere la letra a) y haya alcanzado en un tiempo mínimo una temperatura central inferior a  $-18\text{ °C}$ , de conformidad con el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 89/108/CEE <sup>(1)</sup>.
  - d) La carne picada no deberá haberse sometido a un tratamiento por radiaciones ionizantes ni ultravioleta.
  - e) Las denominaciones que figuran en la sección I del Anexo II, asociadas en su caso al nombre de la especie animal de la que dicha carne se ha obtenido, sólo deberán indicarse en los envases previos cuando se cumplan los requisitos previstos en la sección I del Anexo II para dichas denominaciones.
3. La carne picada a la que se ha añadido un máximo de un 1 % de sal se someterá a los requisitos de los apartados 1 y 2.

#### Artículo 4

1. Con el fin de tener en cuenta los hábitos particulares de consumo, garantizando a la vez el respeto de los requisitos sanitarios de la presente Directiva, los Estados miembros podrán autorizar la producción y comercialización de carne picada destinada a ser comercializada únicamente en su territorio que se obtenga:

- a) a partir de carne contemplada en el segundo párrafo de la letra b) del artículo 2;
- b) a partir de locales de producción autorizados o registrados y que, además, dispongan de los locales establecidos en el Anexo I;
- c) no obstante lo dispuesto en:
  - i) el punto 4 del capítulo VI del Anexo I;
  - ii) las letras f) y g) del apartado 1 del artículo 3 y el apartado 2 del artículo 3, salvo en lo que se refiere a los guiones segundo y tercero del punto I del Anexo II.

2. La carne picada obtenida con arreglo al presente artículo no deberá estar provista de la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI del Anexo I.

3. El Estado miembro que quiera hacer uso de las disposiciones del apartado 1, comunicará a la Comisión la naturaleza de las excepciones que pretende conceder.

En caso de que la Comisión considere que estas excepciones no permiten garantizar el nivel sanitario establecido en la Directiva y tras concertación del Estado miembro interesado, se adoptarán las medidas apropiadas de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 20.

En caso contrario, la Comisión informará a los demás Estados miembros de las medidas que le hayan sido comunicadas.

#### CAPÍTULO III

#### Comercialización de preparados de carne

##### Artículo 5

1. Sólo podrán ser objeto de intercambios los preparados de carne con arreglo a la letra b) del apartado 2 del artículo 2 si:

- a) se han preparado a partir de carnes frescas distintas de las carnes de solípedos:
    - i) que se ajusten a lo estipulado en el artículo 3 de las directivas mencionadas en la letra b) del punto 2 del artículo 2;
    - ii) o bien — si son importadas — que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 72/462/CEE o en el capítulo III de las Directivas 71/118/CEE y 92/45/CEE y a los requisitos de los artículos 3, 6 y 8 de la Directiva 91/495/CEE, o en el capítulo 11 del Anexo I de la Directiva 92/118/CEE <sup>(2)</sup> y que se controlen de conformidad con la Directiva 90/675/CEE. Si se trata de carne fresca de cerdo, deberá haberse sometido a un examen de detección de triquinas, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Directiva 77/96/CEE, o haberse sometido a tratamiento por frío con arreglo al Anexo IV de dicha Directiva;
  - b) se han producido en uno de los establecimientos a que se refiere la letra d) del punto 2 del artículo 2 que:
    - i) se ajuste a lo dispuesto en el capítulo III del Anexo I de la presente Directiva, y
    - ii) haya sido autorizado y figure en la lista o las listas elaboradas con arreglo al apartado 1 del artículo 8 de la presente Directiva;
  - c) se han producido a partir de carne que, en caso de haber sido ultracongelada, deberá utilizarse en un plazo máximo de dieciocho meses después del sacrificio para la carne de vacuno, de doce meses para la carne de ovino y caprino, la carne de aves de corral, la carne de conejo, así como la carne de caza de cría y de seis meses para la carne de las demás especies.
- No obstante, la autoridad competente podrá autorizar el deshuesado *in situ* de la carne de porcino y ovino, inmediatamente antes de la elaboración de los preparados de carne siempre que dicha operación se desarrolle en condiciones de higiene y calidad satisfactorias;
- d) si se han embalado y se destinan a la comercialización:
    - i) en forma refrigerada, deberán haberse llevado en un tiempo mínimo a una temperatura central inferior a  $+2\text{ °C}$  en el caso de los preparados de carne obtenidos a partir de carne picada, a  $+7\text{ °C}$  en el caso de los preparados obtenidos a partir de carne fresca, a  $+4\text{ °C}$  en el caso de los preparados de carne de ave de corral y a  $+3\text{ °C}$  en el caso de los preparados que contienen despojos;

<sup>(1)</sup> DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 34.

<sup>(2)</sup> DO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 49.

- ii) en forma ultracongelada, deberán haber alcanzado en un tiempo mínimo una temperatura central inferior a - 18 °C, de conformidad con el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 89/108/CEE.
2. Además de los requisitos del apartado 1, los preparados de carne deberán cumplir los siguientes requisitos:
- haber sido preparados con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV del Anexo I de la presente Directiva;
  - haber sido controlados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 y en el capítulo V del Anexo I;
  - haber sido marcados y etiquetados con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VI del Anexo I;
  - haber sido envasados y embalados de conformidad con los requisitos del capítulo VII del Anexo I y almacenados con arreglo al capítulo VIII del Anexo I;
  - haber sido transportados de acuerdo con el capítulo IX del Anexo I;
  - ir acompañados, durante el transporte, del certificado de inspección veterinaria contemplado en el Anexo V, que el destinatario deberá conservar durante un período mínimo de un año, para poderlo presentar a la autoridad competente a instancias de la misma.
3. Salvo los embutidos frescos de carne y la carne para embutidos, sólo podrán ser objeto de intercambios los preparados de carne obtenidos a partir de carne picada de animales de abasto que cumplan los requisitos del artículo 3.
4. En tanto no se aprueba una posible normativa comunitaria en materia de ionización, no podrán aplicarse radiaciones ionizantes a los preparados de carne. La presente disposición no afectará a las normas nacionales relativas a la ionización con fines médicos.
5. Los Estados miembros podrán conceder con vistas a su autorización, a los locales de fabricación productores de preparados de carne que no tengan estructura ni capacidad de producción industrial, excepciones a los requisitos del capítulo I del Anexo I de la presente Directiva, así como a los requisitos del capítulo I del Anexo B de la Directiva 77/99/CEE y a los de la letra g) del punto 2 del capítulo I del Anexo A (por lo que se refiere a los grifos) y los del punto 11 del mismo capítulo (por lo que se refiere a los armarios) de la Directiva 64/433/CEE.
- Además, podrán concederse excepciones al punto 3 del capítulo I del Anexo A de la Directiva 77/99/CEE para los locales de almacenamiento de materias primas y productos acabados. Sin embargo, en este supuesto, dicho establecimiento deberá disponer de, al menos:
- un local o dispositivo para el almacenamiento de las materias primas cuando se efectúe en él dicho almacenamiento;
  - un local o dispositivo refrigerado para el almacenamiento de los productos acabados cuando se efectúe en él dicho almacenamiento.

#### Artículo 6

- Con el fin de tener en cuenta los hábitos particulares de consumo, garantizando a la vez el respeto de las exigencias sanitarias de la presente Directiva, los Estados miembros podrán autorizar la producción y comercialización de preparados de carnes destinada a ser comercializados en su territorio que se obtengan:
  - a partir de carne contemplada en el segundo párrafo de la letra b) del artículo 2;
  - a partir de locales de fabricación autorizados o registrados y que, además, dispongan de los locales establecidos en el Anexo III;
  - no obstante lo dispuesto en:
    - las letras b) y d) del capítulo IV del Anexo I,
    - las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 5,
    - el punto 4 del capítulo VI del Anexo I,
    - las letras e) y f) del apartado 2 del artículo 5 y el apartado 3 del artículo 5,
- Los preparados de carne obtenidos con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 no deberán llevar la marca de inspección veterinaria prevista en el capítulo VI del Anexo I y no deberán ser objeto en ningún caso de intercambios bilaterales entre Estados miembros.
- El Estado miembro que quiera hacer uso de las disposiciones del apartado 1, comunicará a la Comisión la naturaleza de las excepciones que pretende conceder. En caso de que la Comisión considere que estas excepciones no permiten garantizar el nivel sanitario establecido en la Directiva y tras concertación del Estado miembro interesado, se adoptarán las medidas apropiadas de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 20.

En caso contrario, la Comisión informará a los demás Estados miembros de las medidas que le hayan sido comunicadas.

#### CAPÍTULO IV

#### Disposiciones comunes

#### Artículo 7

- Los Estados miembros velarán porque el empresario o el gestor del local de fabricación tomen todas las medidas necesarias para que en todas las fases de la producción se cumplan las disposiciones de la presente Directiva.

A tal fin, dichos responsables deberán cumplir los requisitos de los artículos 3 y 6 de la Directiva 93/43/CEE<sup>(1)</sup> y, además, efectuar autocontroles constantes cumpliendo los siguientes principios:

(1) DO nº L 175 de 19. 7. 1993, p. 1.

- ejecución de controles de las materias primas que entran en el establecimiento, para garantizar el cumplimiento de los criterios de los Anexos II y IV en el producto final,
- control de los métodos de limpieza y desinfección,
- toma de muestras para análisis en un laboratorio reconocido por la autoridad competente,
- conservación de constancia escrita o grabada de las indicaciones exigidas de acuerdo con el guión precedente, a fin de presentarla a la autoridad competente. Los resultados de los diferentes controles y pruebas serán conservados al menos durante dos años, salvo en el caso de los productos refrigerados, para los que dicho plazo podrá quedar reducido a seis meses después de la fecha límite de consumo del producto,
- suministro a la autoridad competente de garantías en materia de gestión del marcado de inspección veterinaria, en particular de las etiquetas con la marca de inspección veterinaria,
- información a la autoridad competente cuando el resultado del examen de laboratorio u otras informaciones de que dispongan pongan de manifiesto la existencia de algún riesgo sanitario,
- retirada del mercado, en caso de riesgo inmediato para la salud humana, de la cantidad de productos obtenidos en condiciones tecnológicamente similares y que puedan presentar el mismo riesgo. Esta cantidad retirada permanecerá bajo supervisión y responsabilidad de la autoridad competente hasta que sea destruida, empleada para usos distintos del consumo humano o, previa autorización de dicha autoridad, transformada de manera adecuada para garantizar la seguridad.

2. El empresario o el gestor del establecimiento indicarán, a efectos de control, de manera visible y legible en el embalaje del producto, la temperatura a la cual el producto debe transportarse y almacenarse así como la fecha límite de consumo para los productos ultracongelados o la fecha de caducidad para los productos refrigerados.

El empresario o el gestor del establecimiento deberán disponer o establecer un programa de formación del personal para que éste pueda cumplir las condiciones de producción higiénica, adaptadas a la estructura de producción, salvo si dicho personal dispone ya de cualificación suficiente, sancionada por un título.

La autoridad competente responsable del establecimiento deberá ser asociada a la concepción y a la puesta en práctica de dicho programa.

3. Deberán llevarse a cabo exámenes microbiológicos diarios en el caso de la carne picada contemplada en el artículo 3 y de los preparados de carne picada contemplados en el artículo 5 y al menos semanales para las demás carnes picadas y los demás preparados de carne. Dichos exámenes deberán efectuarse en el local de fabricación si lo reconoce la autoridad competente o en un laboratorio autorizado.

La muestra recogida para análisis deberá estar formada por cinco unidades y ser representativa de la producción diaria. Para los preparados de carne, las muestras deberán efectuarse profundamente en la musculatura previa cauterización de la piel.

Los controles microbiológicos deberán efectuarse con arreglo a métodos científicos reconocidos y experimentados prácticamente, en particular los que se definen en las directivas comunitarias o en otras normas internacionales.

Los resultados de los controles microbiológicos deberán evaluarse según los criterios de interpretación previstos en el Anexo II cuando se trate de carne picada y de preparados de carne obtenidos a partir de carne picada de animales de abasto excepto los embutidos frescos y la carne para embutidos y según los criterios del Anexo IV cuando se trate de otros preparados de carne.

En caso de conflicto en los intercambios, los Estados miembros reconocerán como métodos de referencia los métodos E.N.

4. Los requisitos previstos en materia de autocontrol deberán haber sido determinados en colaboración con la autoridad competente, que controlará con regularidad su observancia.

5. Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular los casos de aplicación del apartado 1, se precisarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 20.

#### Artículo 8

1. Cada Estado miembro establecerá una lista de los establecimientos que fabriquen carne picada o preparados de carne haciendo una distinción entre los autorizados en virtud de los artículos 3 y 5 y los registrados en virtud de los artículos 4 y 6. La lista de los locales de fabricación autorizados en virtud de los artículos 3 y 5 se transmitirá a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Cada Estado miembro asignará a cada local de fabricación un número de autorización del establecimiento autorizado, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE, la Directiva 71/118/CEE, la Directiva 77/99/CEE, la Directiva 91/495/CEE o la Directiva 92/45/CEE, con la mención de que está autorizado para la producción de carne picada o de preparados de carne, y a cada unidad de producción autónoma, un número de autorización particular.

Podrá darse un número de autorización único a:

- i) un establecimiento que elabore preparados obtenidos a partir de o con materias primas contempladas en varias de las directivas mencionadas en el párrafo siguiente;
- ii) un establecimiento con la misma ubicación que un establecimiento autorizado de conformidad con el artículo 2 de una de las directivas citadas.

Los locales de fabricación así autorizados figurarán respectivamente para la producción de carne picada y para la de preparados de carne en una columna específica de la lista de establecimientos que se contemplan en el artículo 10 de la Directiva 64/433/CEE, en el artículo 6 de la Directiva 71/118/CEE, en el artículo 8 de la Directiva 77/99/CEE o entre los contemplados en el artículo 7 de la Directiva 92/45/CEE y, si se trata de una unidad de producción autónoma, en una lista distinta elaborada con arreglo a los mismos criterios.

La autoridad competente sólo concederá autorización a un establecimiento si se ha asegurado que éste cumple con las disposiciones de la presente Directiva en lo referente a la índole de las actividades que ejerce. No obstante, en caso de que un establecimiento al que se haya de autorizar con arreglo a la presente Directiva esté integrado en un establecimiento autorizado con arreglo a las Directivas 64/433/CEE, 77/118/CEE, 79/99/CEE o 92/45/CEE, los locales, equipos e instalaciones previstos para el personal, así como todos los locales, en general, en los que no haya peligro de contaminación de las materias primas o los productos no envasados, podrán ser comunes a ambos establecimientos.

2. Los locales de fabricación deberán estar bajo control permanente de la autoridad competente, que procederá a su inspección y control con la siguiente frecuencia:

- en el caso de locales de fabricación anejos a salas de despiece: la misma frecuencia que para dichas salas;
- en el caso de locales de fabricación autorizados que fabriquen los productos a que se refiere el artículo 3: por lo menos una vez al día durante la fabricación de carne picada;
- en el caso de los demás locales de fabricación: la necesidad de una presencia permanente o periódica de la autoridad competente en un establecimiento dado dependerá del tamaño del establecimiento, del tipo de producto fabricado, del sistema de evaluación de riesgos y de las garantías ofrecidas de conformidad con el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 7.

La autoridad competente deberá tener libre acceso, en todo momento, a todas las dependencias de los establecimientos, para asegurarse del cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva, y, en caso de duda sobre el origen de las carnes, a los documentos contables que le permitan identificar el matadero de origen o el establecimiento de origen de la materia prima y, por lo que se refiere al cumplimiento de los criterios establecidos en los Anexos II y IV, a los resultados de los autocontroles

previstos en el artículo 7, incluido el resultado de los controles de las materias primas. En caso de datos informáticos, éstos deberán imprimirse a petición de la autoridad competente.

La autoridad competente deberá realizar análisis periódicos de los resultados de los controles previstos en el artículo 7. Basándose en dichos análisis, podrá disponer que se proceda a exámenes complementarios en todas las fases de la producción o en los productos.

La naturaleza de dichos controles, su frecuencia y los métodos de muestreo y de los exámenes microbiológicos se establecerán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 20.

Los resultados de dichos análisis serán objeto de un informe cuyas conclusiones o recomendaciones se darán a conocer al empresario o al gestor del establecimiento, que deberán remediar las carencias observadas, con el fin de mejorar la higiene.

A efectos de dichos controles, la autoridad competente podrá estar asistida por auxiliares que posean las cualificaciones profesionales previstas en los Anexos III de las Directivas 64/433/CEE y 71/118/CEE.

3. Si, al efectuarse un control con arreglo al capítulo V, la autoridad competente comprobare en el autocontrol un incumplimiento reiterado de los criterios fijados en los Anexos II y IV, reforzará las medidas de control de la producción del establecimiento de que se trate y podrá incautar las etiquetas y demás soportes que contengan la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI.

Si, al término de un plazo de quince días, la producción de los locales de fabricación siguiera sin ajustarse a los criterios mencionados, la autoridad competente adoptará todas las medidas adecuadas para remediar las carencias observadas y, en su caso, ordenará el tratamiento térmico de los productos del establecimiento en cuestión. Si dichas medidas no fueren suficientes, se suspenderá la autorización del establecimiento.

4. Cuando la autoridad competente detecte una infracción evidente de las normas higiénicas establecidas en la presente Directiva o un impedimento para la adecuada inspección sanitaria:

- i) estará facultada para intervenir sobre la utilización de equipos o locales y para adoptar todas las medidas necesarias, que podrán consistir incluso en la reducción de la cadencia de producción o en la suspensión momentánea del proceso de producción;
- ii) cuando dichas medidas o las medidas previstas en el último guión del apartado 1 del artículo 7 resulten insuficientes para remediarlo, suspenderá temporalmente la autorización, en su caso, para el tipo de producción de que se trate.

Si el empresario o el gestor del establecimiento no pusieren remedio a las infracciones comprobadas en el plazo fijado por la autoridad competente, ésta retirará la autorización.

La autoridad competente de que se trate tendrá en cuenta, en particular, las conclusiones de un eventual control efectuado de conformidad con el artículo 9.

Se informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de la suspensión o de la retirada de la autorización.

5. En caso de infracciones repetidas deberá reforzarse el control y, en su caso, deberán decomisarse las etiquetas, precintos u otros soportes con la marca de inspección veterinaria.

6. Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular las modalidades de asistencia de los auxiliares, se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 20.

#### Artículo 9

En la medida necesaria para la aplicación de la presente Directiva y en colaboración con las autoridades competentes, especialistas de la Comisión podrán efectuar controles *in situ*. Para ello podrán comprobar, controlando un porcentaje representativo de locales de fabricación, si las autoridades competentes controlan, de manera uniforme, el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva por parte de dichos locales, y en particular el de las disposiciones del artículo 7 (autocontroles).

Dichos controles podrán llevarse a cabo con ocasión de otros controles realizados por especialistas de la Comisión en aplicación de la legislación comunitaria.

La Comisión informará a los Estados miembros del resultado de los controles efectuados.

El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control prestará toda la ayuda necesaria a los especialistas en el cumplimiento de su misión.

Las normas generales de desarrollo del presente artículo — y, en particular, las encaminadas a regular las modalidades de colaboración con las autoridades nacionales — se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 20.

#### Artículo 10

Serán aplicables las disposiciones establecidas en la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior, en particular en lo que se refiere a la organización y consecuencias de los controles realizados por el Estado miembro de destino y a las medidas de salvaguardia que deban tomarse.

#### Artículo 11

El eventual añadido de aditivos a la carne picada o a los preparados de carne contemplados en la presente Directiva deberá hacerse cumpliendo la Directiva 94/36/CEE <sup>(1)</sup>.

#### Artículo 12

1. Sin perjuicio de las disposiciones específicas previstas en la presente Directiva, cuando existan sospechas de incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva o dudas acerca de la salubridad de los productos mencionados en el artículo 1, la autoridad competente efectuará cuantos controles considere oportunos.

2. Cada Estado miembro establecerá las sanciones que deberán aplicarse en caso de infracción a lo dispuesto en la presente Directiva.

### CAPÍTULO V

#### Disposiciones aplicables a las importaciones a la Comunidad de preparados de carne y de carne picada

#### Artículo 13

I. Los Estados miembros velarán porque las importaciones de carne picada que cumplan los requisitos del artículo 3 y de los preparados que cumplan los requisitos del artículo 5, que hayan sido ultracongelados en el local de fabricación de origen, se autoricen únicamente en caso de que cumplan los requisitos del presente capítulo.

A. Las garantías dadas por el local de fabricación de origen y confirmadas por la autoridad competente del tercer país sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos para la comercialización de productos de origen comunitario obtenidos de conformidad con los artículos 3 y 5 deberá aprobarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 20.

B. Para la aplicación uniforme del punto A, se aplicarán las disposiciones de los apartados siguientes.

1. Para que puedan importarse a la Comunidad, la carne picada ultracongelada contemplada en el artículo 3 y los preparados de carne ultracongelados contemplados en el artículo 5 deberán

a) proceder de terceros países o de partes de terceros países a partir de los cuales no estén prohibidas las importaciones por razones de policía sanitaria con arreglo a las Directivas 91/494/CEE <sup>(2)</sup>, 92/118/CEE, 72/462/CEE y 92/45/CEE;

b) proceder de un tercer país de los que figuren en las listas que deberán confeccionarse con arreglo a las directivas reguladoras de los aspectos sanitarios y de policía sanitaria que deberán cumplirse para las

<sup>(1)</sup> DO nº L 22 de 27. 1. 1994, p. 43.

<sup>(2)</sup> DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 35.

importaciones de la carne que entre en la composición de los preparados de carne y que ofrezca las garantías exigidas por la presente Directiva;

- c) ir acompañados del certificado sanitario y de inspección veterinaria que habrá de elaborarse de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 20, completado con la certificación, firmada por el veterinario oficial, de que dicha carne y dichos preparados de carne cumplen, respectivamente, los requisitos establecidos en los artículos 3 y 5, proceden de establecimientos que ofrecen las garantías previstas en el Anexo I y se han ultracongelado en el local de fabricación.

2. Siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 20, se establecerán:

- a) una lista comunitaria de los establecimientos que cumplen los requisitos de la letra b). A la espera de que se elabore dicha lista, los Estados miembros podrán mantener los controles que establece el apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 90/675/CEE, así como el certificado sanitario nacional exigido para los establecimientos que hayan sido objeto de autorización nacional;
- b) las condiciones específicas en lo que respecta a los requisitos de la presente Directiva distintos de los que permiten excluir las carnes destinadas al consumo humano con arreglo a las Directivas 64/433/CEE y 71/118/CEE. Estas condiciones y garantías no podrán ser menos estrictas que las previstas en los artículos 3 y 5.

A la espera de las decisiones contempladas en las letras a) y b), podrán autorizarse, a partir de la fecha prevista en el artículo 22, las importaciones procedentes de establecimientos autorizados de conformidad con la Directiva 72/462/CEE y con respecto a los cuales las autoridades competentes estén en condiciones de garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

3. Especialistas de la Comisión efectuarán controles *in situ*, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, para comprobar:
- a) las garantías ofrecidas por el país tercero con respecto a las condiciones de producción y de comercialización;
- b) si se cumplen las condiciones contempladas en los apartados 1 y 2.

Los especialistas de los Estados miembros encargados de efectuar los controles serán nombrados por la Comisión, a propuesta de los Estados miembros.

Dichos controles se realizarán por cuenta de la Comunidad, que se hará cargo de los gastos correspondientes. La frecuencia y las modalidades de los mismos se determinarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 20.

4. Hasta que se organicen los controles a que se hace referencia en el apartado 3, seguirán aplicándose las disposiciones nacionales en materia de inspección en los terceros países, informándose, en el seno del Comité veterinario permanente, de los incumplimientos de las normas de higiene observados con ocasión de dichas inspecciones.

II. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19, podrán obviarse los requisitos del presente artículo.

#### Artículo 14

Sólo podrán figurar en las listas previstas en el apartado 2 del punto B de la sección I del artículo 13 los terceros países o partes de terceros países:

- a) a partir de los cuales no estén prohibidas las importaciones en aplicación de los artículos 9 a 12 de la Directiva 91/494/CEE y de los artículos 14, 17 y 20 de la Directiva 72/462/CEE;
- b) que, habida cuenta de la legislación y de la organización de sus servicios veterinarios y de sus servicios de inspección, de las atribuciones de los mismos y del control al que estén sujetos, hayan sido reconocidos capaces de garantizar y controlar la aplicación de su legislación vigente, de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 72/462/CEE o con el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 91/494/CEE, o cuyo servicio veterinario esté en condiciones de garantizar el cumplimiento de requisitos sanitarios al menos equivalentes a los establecidos en los artículos 3 y 5.

#### Artículo 15

1. Los Estados miembros velarán porque la carne picada ultracongelada contemplada en el artículo 3 y los preparados de carne ultracongelados contemplados en el artículo 5 sólo se importen a la Comunidad si:

- les acompaña el certificado previsto en la letra c) del apartado 1 del punto B de la sección I del artículo 13,
- han superado los controles establecidos en la Directiva 90/675/CEE.

2. En espera de que se fijen las normas de desarrollo del presente capítulo,

- seguirán prohibidas las importaciones de carne picada;
- seguirán aplicándose las normas nacionales aplicables a las importaciones de preparados de carne procedentes de terceros países para los que no estén fijados dichos requisitos a nivel comunitario, siempre que tales normas no sean más favorables que las establecidas en el artículo 5;

— las importaciones deberán realizarse en las condiciones previstas en el artículo 11 de la Directiva 90/675/CEE.

#### Artículo 16

Se aplicarán los principios y normas previstos en la Directiva 90/675/CEE, en particular en lo que se refiere a la organización de los controles que deban efectuar los Estados miembros, a las medidas que se adopten a consecuencia de los mismos y a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

En tanto no se apliquen las decisiones a que se refiere el punto 3 del artículo 8 de la Directiva 90/675/CEE, las importaciones deberán ajustarse al apartado 2 del artículo 11 de dicha Directiva.

### CAPÍTULO VI

#### Disposiciones finales

##### Artículo 17

1. En el artículo 5 de la Directiva 71/118/CEE se añadirá el siguiente apartado 3:

«3. Los Estados miembros velarán porque la carne separada mecánicamente sólo pueda ser objeto de intercambios si se ha tratado previamente por tratamiento térmico de conformidad con lo establecido en la Directiva 77/99/CEE en el establecimiento de origen o en otro establecimiento determinado por la autoridad competente.»

2. En el artículo 6 de la Directiva 91/495/CEE se añadirá el siguiente apartado 4:

«4. Los Estados miembros velarán porque la carne separada mecánicamente sólo pueda ser objeto de intercambios si se ha tratado previamente por tratamiento térmico de conformidad con lo establecido en la Directiva 77/99/CEE en el establecimiento de origen o en otro establecimiento determinado por la autoridad competente.»

##### Artículo 18

1. Las disposiciones de los Anexos no serán aplicables a los locales de fabricación situados en determinadas islas de la República Helénica o en determinados departamentos y territorios franceses de Ultramar, siempre que la producción de dichos establecimientos se reserve exclusivamente al consumo local.

2. Las normas de desarrollo del apartado 1 se aprobarán con arreglo al procedimiento que establece el artículo 20.

Siguiendo el mismo procedimiento podrá decidirse modificar las disposiciones del apartado anterior con vistas a la ampliación progresiva de las normas comunitarias al conjunto de los locales de fabricación situados en las islas y partes de territorios anteriormente mencionados.

##### Artículo 19

Los Anexos serán modificados por el Consejo, que se pronunciará por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, con miras, en particular, a adaptarlos al progreso tecnológico y científico.

##### Artículo 20

1. En los casos en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE<sup>(1)</sup>, en adelante denominado «Comité», será convocado sin demora por su presidente, bien por iniciativa de éste, bien a petición de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas y las aplicará de inmediato cuando sean conformes al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en el caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.

##### Artículo 21

Por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, el Consejo fijará, antes del 1 de enero de 1996, las normas de higiene aplicables:

a) a la producción y a la comercialización de carne para embutidos destinada a la posterior fabricación de un producto a base de carne,

b) a la producción y utilización de carnes separadas mecánicamente.

<sup>(1)</sup> DO nº L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

*Artículo 22*

Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 1 de enero de 1996, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 23*

Queda derogada, a partir del 1 de enero de 1996, la Directiva 88/657/CEE.

*Artículo 24*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 1994.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. BORCHERT

## ANEXO I

## CAPÍTULO I

## Condiciones especiales de autorización para los establecimientos de producción de carne picada

1. Locales de fabricación con arreglo a la letra d) del punto 2 del artículo 2.

Además de cumplir las condiciones establecidas en el capítulo I y en el capítulo III del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE, los locales de fabricación deberán contar, por lo menos, con:

- a) un local separado de la sala de despiece para las operaciones de picado y de envasado, provisto de un termómetro o de un teletermómetro registradores.

No obstante, la autoridad competente podrá autorizar que el picado de las carnes se haga en la sala de despiece, siempre que esta operación se efectúe en un lugar específico claramente separado;

- b) un local de embalaje, a menos que se cumplan las condiciones previstas en el punto 63 del capítulo XII del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE;
  - c) un local o armarios para el almacenamiento de sal;
  - d) equipos frigoríficos que permitan respetar las temperaturas previstas en la presente Directiva.
2. Independientemente de las condiciones generales del capítulo I del Anexo de la Directiva 77/99/CEE, las unidades de producción autónomas deberán disponer al menos de;
    - a) locales que se ajusten al punto 1 del capítulo I del Anexo B de la Directiva 77/99/CEE, y
    - b) locales que se ajusten a la letra a) del apartado 1 del presente capítulo.

3. Las normas previstas en el capítulo V del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE serán aplicables en lo que se refiere a la higiene del personal, de los locales y del material en los establecimientos.

En caso de preparación manual, el personal encargado de la producción de carne picada deberá además llevar una máscara buconasal. La autoridad competente podrá también imponer el uso de guantes lisos, impermeables y desechables o similares que puedan limpiarse y desinfectarse.

## CAPÍTULO II

## Condiciones para la producción de carne picada

1. Deberán inspeccionarse las carnes con anterioridad al picado o al troceado, de conformidad con el artículo 7. Antes de proceder al picado se retirarán y desecharán todas las partes manchadas o de aspecto dudoso.
- 2.<sup>a</sup> La carne picada no podrá obtenerse a partir de restos de despiece o de aparejo o de carnes separadas mecánicamente.

En particular, no podrá prepararse ni a partir de carne contemplada en el artículo 5 de la Directiva 64/433/CEE ni a partir de carne procedente de las siguientes partes de bovinos, porcinos, ovinos o caprinos: carne de la cabeza, con exclusión de los maseteros, y parte no muscular de la línea alba, región del carpo y del tarso, desechos de carne raspada de los huesos. Los músculos del diafragma -previa separación de las membranas serosas- y los maseteros sólo podrán utilizarse tras el examen de detección de la cisticercosis. La carne fresca no deberá contener fragmento alguno de huesos.

Cuando las operaciones realizadas entre el momento en que se introduza la carne en los locales contemplados en el capítulo I y el momento en que el producto acabado sea sometido al proceso de refrigeración o de ultracongelación se efectúen en el plazo máximo de una hora, la temperatura en el centro de la carne deberá ser, como máximo, de + 7 °C y la temperatura de los locales de fabricación de + 12 °C como máximo. La autoridad competente podrá autorizar plazos superiores en casos especiales en que el añadido de sal se justifique por motivos tecnológicos, siempre que tal excepción no afecte a las normas sanitarias.

Cuando las citadas operaciones duren más de una hora o más del plazo autorizado por la autoridad competente con arreglo al párrafo anterior, la carne fresca sólo podrá utilizarse una vez su temperatura central se haya reducido a + 4 °C como máximo.

3. La carne picada sólo deberá someterse a una única ultracongelación.
4. Inmediatamente después de la producción, la carne picada deberá envasarse de forma higiénica, ponerse, previo embalado, a las temperaturas previstas en la letra c) del apartado 2 del artículo 3 y almacenarse a dichas temperaturas.

### CAPÍTULO III

#### Condiciones especiales de autorización para los locales de fabricación de preparados de carne

1. Los locales de fabricación con arreglo a la letra d) del punto 2 del artículo 2 deberán contar, por lo menos, con salas que cumplan los requisitos de
  - a) los capítulos I y III del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE, o de
  - b) los capítulos I y III del Anexo I de la Directiva 71/118/CEE, o del
  - c) capítulo I y el punto 1 del capítulo IV del Anexo I de la Directiva 92/45/CEE,y disponer de lo siguiente:
  - de un local separado de la sala de despiece para las operaciones de producción de preparados de carne, de adición de otros productos alimenticios y de envasado, provisto de un termómetro o teletermómetro registradores.

No obstante, la autoridad competente podrá autorizar la producción de preparados de carne en la sala de despiece siempre que la producción se efectúe en un lugar específico claramente separado. Podrá autorizarse el añadido de condimentos a canales enteras de aves de corral en un local específico claramente separado del local de sacrificio;
  - de un local de embalaje, a menos que se cumplan las condiciones previstas en el punto 63 del capítulo XII del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE o en el punto 74 del capítulo XIV del Anexo I de la Directiva 71/118/CEE o del punto 5 del capítulo VIII del Anexo I de la Directiva 92/45/CEE;
  - de un local para el almacenamiento de condimentos y otros productos alimenticios limpios y listos para su utilización;
  - de locales frigoríficos para el almacenamiento de:
    - carnes frescas de las contempladas en la letra a) del apartado 1 del artículo 5,
    - o preparados de carne;
  - de equipos frigoríficos que garanticen el cumplimiento de las temperaturas previstas en la presente Directiva.
2. Las unidades de fabricación autónomas deberán cumplir los requisitos del capítulo I del Anexo A y del capítulo I del Anexo B de la Directiva 77/99/CEE.
3. Las normas previstas en el capítulo V del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE y/o de la Directiva 71/118/CEE o las del capítulo II de la Directiva 92/45/CEE serán aplicables por analogía en lo que se refiere a la higiene del personal, de los locales y del material en los establecimientos.

En caso de preparación manual, el personal encargado de la producción de preparados de carne deberá llevar, además, una máscara buconasal. La autoridad competente podrá obligar a dicho personal a que utilice guantes lisos, impermeables y desechables o similares que puedan limpiarse y desinfectarse.

### CAPÍTULO IV

#### Requisitos especiales para la fabricación de preparados de carne

Además del cumplimiento de las condiciones generales que figuran en el capítulo III, y en función del tipo de producción de que se trate:

- a) la producción de preparados de carne deberá realizarse a temperatura controlada;
- b) los preparados de carne deberán envasarse en unidades de expedición, de tal forma que se evite todo riesgo de contaminación;
- c) los preparados de carne sólo podrán ultracongelarse una vez y sólo deberán ser objeto de intercambios en un plazo no superior a dieciocho meses;

- d) inmediatamente después del proceso de producción, los preparados de carne deberán envasarse de conformidad con el capítulo VII y ponerse, previo embalado, a las temperaturas previstas en la letra d) del apartado 1 del artículo 5.

## CAPÍTULO V

### Controles

1. Los locales de fabricación de carne picada y de preparados de carne serán sometidos a un control por parte de la autoridad competente, que deberá cerciorarse de que se cumplen los requisitos de la presente Directiva y, en particular:
  - a) controlar:
    - i) la limpieza de los locales, de las instalaciones y de los instrumentos y la higiene del personal;
    - ii) la eficacia de los controles efectuados por el establecimiento, de conformidad con el artículo 7 de la presente Directiva, en particular mediante el examen de los resultados y la toma de muestras;
    - iii) las condiciones microbiológicas e higiénicas de la carne picada y de los preparados de carne;
    - iv) el marcado de inspección veterinaria apropiado de la carne picada y de los preparados de carne;
    - v) las condiciones de almacenamiento y transporte;
  - b) tomar, en el marco de los controles oficiales, las muestras necesarias para los exámenes de laboratorio encaminados a confirmar los resultados del autocontrol;
  - c) proceder a cualquier otro control que estime necesario para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, quedando entendido que la autoridad competente deberá evaluar los resultados de los controles microbiológicos en función de los criterios previstos en el Anexo II cuando se trate de carne picada y en el Anexo IV cuando se trate de preparados de carne.
2. La autoridad competente deberá tener libre acceso, en todo momento, a los almacenes frigoríficos y a todos los locales de trabajo, para comprobar el estricto cumplimiento de estas disposiciones.

## CAPÍTULO VI

### Marcado y etiquetado

1. En el envase o embalaje de la carne picada y de los preparados de carne figurará la marca de inspección veterinaria.
2. La marca comunitaria de inspección veterinaria sólo podrá fijarse en la carne picada obtenida de conformidad con el artículo 3 y en los preparados de carne obtenidos con arreglo al artículo 5 en un local de fabricación autorizado de conformidad con el artículo 8; dicha marca de inspección veterinaria deberá cumplir:
  - a) en el caso de la carne picada, lo dispuesto en el punto 50 del capítulo XI del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE;
  - b) en el caso de los preparados de carne:
    - i) obtenidos a partir de carne fresca de animales de abasto o de caza de cría, lo dispuesto en el punto 50 del capítulo XI del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE,
    - ii) obtenidos a partir de carne de aves de corral y de carne de caza menor de cría de pluma o de pelo, lo dispuesto en el punto 66 del capítulo XII del Anexo I de la Directiva 71/118/CEE,
    - iii) obtenidos a partir de caza cobrada, lo dispuesto en el punto 2 del capítulo VII del Anexo I de la Directiva 92/45/CEE.
3. Cuando la fabricación de carne picada o de preparados de carne tenga lugar en unidades autónomas de producción, la marca de inspección veterinaria deberá llevar el número de autorización asignado por la autoridad competente con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 8.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE, en el embalaje deberá figurar de manera visible y legible, a efectos de control, en los casos en que no se desprenda claramente de la denominación de venta del producto o de la lista de ingredientes de conformidad con la Directiva 79/112/CEE, la siguiente información: la especie o especies de las que se ha obtenido la carne y, si se trata de una mezcla, el porcentaje de cada especie; cuando el producto esté contenido en un embalaje no destinado al consumidor final, la fecha de fabricación.

Para la carne picada y los preparados de carne obtenidos a partir de carne picada de animales de abasto, excepto los embutidos frescos y la carne para embutidos, que lleven la marca de inspección veterinaria prevista en el presente capítulo, la etiqueta deberá además incluir las siguientes indicaciones:

- la indicación «porcentaje de grasa inferior a . . .»,
- la indicación «relación colágeno/proteína de carne inferior a . . .».

#### CAPÍTULO VII

##### Envasado y embalaje

1. Los embalajes (por ejemplo, cajas, cajas de cartón) deberán satisfacer todas las normas de higiene, y en particular:
  - no deberán poder alterar los caracteres organolépticos de la carne picada o de los preparados de carne,
  - no deberán poder transmitir a la carne picada o a los preparados de carne sustancias nocivas para la salud humana,
  - serán de una solidez suficiente para garantizar la protección eficaz de la carne picada o de los preparados de carne durante el transporte y las manipulaciones.
2. Los embalajes no deberán volver a utilizarse para embalar carne picada o preparados de carne, salvo si son de materiales resistentes a la corrosión, fáciles de limpiar, y si previamente se han limpiado y desinfectado.
3. La carne picada o los preparados de carne envasados deberán embalarsé.
4. No obstante, si el envase reúne todas las condiciones de protección del embalaje, no deberá ser obligatoriamente transparente e incoloro y no será indispensable colocarlo en un segundo envase, siempre y cuando reúna las demás condiciones del punto 1.

#### CAPÍTULO VIII

##### Almacenamiento

1. La carne picada y los preparados de carne deberán refrigerarse inmediatamente después del envasado y/o del embalaje, y almacenarse a la temperatura indicada en la letra c) del apartado 2 del artículo 3 en el caso de la carne picada, y en la letra d) del apartado 1 del artículo 5 en el caso de los preparados de carne.
2. La ultracongelación de la carne picada y de los preparados de carne sólo podrá llevarse a cabo en dependencias de los locales de fabricación o de las unidades de producción autónomas, o bien en almacenes frigoríficos autorizados.
3. En los almacenes frigoríficos, la carne picada y los preparados de carne sólo podrán almacenarse con otros productos alimenticios si el embalaje garantiza que queda excluido todo efecto perjudicial para la carne picada y los preparados de carne.

#### CAPÍTULO IX

##### Transporte

1. La carne picada y los preparados de carne deberán expedirse de modo que, durante el transporte, permanezcan protegidos de los agentes que puedan contaminarlos o alterarlos, habida cuenta de la duración y condiciones del transporte, así como del medio de transporte utilizado. En particular, los vehículos utilizados para el transporte de carne picada y preparados de carne estarán equipados de modo que no se sobrepasen las temperaturas establecidas en la presente Directiva durante el transporte y deberán estar provistos de un termómetro registrador que permita registrar el cumplimiento de este último requisito.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán autorizar el transporte de preparados de carne procedentes de los establecimientos mencionados en el apartado 5 del artículo 5 a temperaturas superiores a las que dispone la presente Directiva desde un local de fabricación o una unidad de producción autónoma a establecimientos minoristas o a colectividades locales cercanas, siempre que el transporte no dure más de una hora.
3. En caso de tránsito a través de un tercer país y cuando el local de fabricación esté situado en una zona sometida a restricciones por razones de policía sanitaria, el medio de transporte deberá permanecer precintado.

## ANEXO II

## CRITERIOS DE COMPOSICIÓN Y CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

## I. Criterios de composición controlados diariamente

	Porcentaje de materia grasa	Relación colágeno/proteína de carne
— Carne picada magra	≤ 7 %	≤ 12
— Carne picada de vacuno	≤ 20 %	≤ 15
— Carne picada que contenga cerdo	≤ 30 %	≤ 18
— Carne picada de otras especies	≤ 25 %	≤ 15

## II. Criterios microbiológicos

Los locales de fabricación o unidades de producción autónomas deberán velar por que, en los controles previstos en el apartado 3 del artículo 7 según los métodos de interpretación que figuran más adelante, la carne picada responda a los criterios siguientes:

	M <sup>(a)</sup>	m <sup>(b)</sup>
Gérmes aerobios mesófilos n <sup>(c)</sup> = 5; c <sup>(d)</sup> = 2	5 × 10 <sup>6</sup> /g	5 × 10 <sup>5</sup> /g
Escherichia coli n = 5; c = 2	5 × 10 <sup>2</sup> /g	50/g
Salmonella n = 5; c = 0	ausencia en 10 g	
Staphylococcus aureus n = 5; c = 2	10 <sup>3</sup> /g	10 <sup>2</sup> /g

(a) M = límite de aceptabilidad, por encima del cual los resultados dejan de considerarse satisfactorios. M es igual a 10 cm cuando el recuento se efectúa en un medio sólido e igual a 30 m cuando el recuento se efectúa en un medio líquido.

(b) m = límite por debajo del cual todos los resultados se consideran satisfactorios.

(c) n = Número de unidades que componen la muestra.

(d) c = Número de unidades de la muestra que manifiestan valores situados entre m y M.

Los resultados de los análisis microbiológicos deberán interpretarse del siguiente modo:

A. Un plan de tres clases de contaminación para los gérmenes aerobios mesófilos, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, a saber:

- una clase inferior o igual al criterio m,
- una clase comprendida entre el criterio m y el umbral M,
- una clase superior al umbral M.

1. La calidad de la partida se considerará:

- a) satisfactoria cuando todos los valores observados sean inferiores o iguales a 3 m cuando se utilice un medio sólido, o a 10 m cuando se utilice un medio líquido;
- b) aceptable cuando los valores observados estén comprendidos entre:
  - i) 3 m y 10 m (= M) en medio sólido,
  - ii) 10 m y 30 m (= M) en medio líquido

y cuando c/n sea inferior o igual a 2/5 con el plan n = 5 y c = 2 o cualquier otro plan de eficacia equivalente o superior que se reconocerá por el Consejo, que se pronunciará siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 19.

2. La calidad de la partida se considerará insatisfactoria:

- en todos los casos en que se observen valores superiores a M,
- cuando  $c/n$  sea superior a  $\frac{2}{5}$ .

No obstante, cuando se supere este último umbral en los microorganismos aerobios a + 30 °C, siempre que se respeten los demás criterios, este rebasamiento de umbral deberá ser objeto de una interpretación complementaria, en particular en el caso de productos crudos.

En cualquier caso, el producto deberá considerarse tóxico o corrompido cuando la contaminación alcance el valor microbiano límite S, que, por lo general, está establecido en  $m \cdot 10^3$ .

Para el *Staphylococcus aureus*, este valor S nunca podrá exceder de  $5 \cdot 10^4$ .

Las tolerancias vinculadas a las técnicas de análisis no se aplicarán a los valores de M ni de S.

B. Un plan de dos clases para la Salmonella, sin tolerancia alguna, que corresponderá a las expresiones:

- «Ausencia en»: el resultado se considerará satisfactorio;
- «Presencia en»: el resultado se considerará insatisfactorio.

## ANEXO III

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN VETERINARIA RELATIVO A LA CARNE PICADA <sup>(1)</sup>

Nº .....

País expedidor: .....

Ministerio: .....

Servicio: .....

Referencia <sup>(2)</sup>: .....

## I. Identificación de la carne picada

Productos preparados a partir de carne de: .....  
(especie animal)Naturaleza de los productos <sup>(3)</sup>: .....

Naturaleza del embalaje: .....

Número de piezas o de unidades de embalaje: .....

Temperatura de almacenamiento y de transporte: .....

Plazo de conservación: .....

Peso neto: .....

## II. Procedencia de la carne picada

Dirección(es) y número(s) de autorización de la(s) industria(s) cárnica(s) autorizada(s): .....

.....

.....

En caso necesario:

Dirección(es) y número(s) de autorización del (de los) almacén(es) frigorífico(s) autorizado(s):

.....

.....

.....

## III. Destino de la carne picada

La carne picada se expedirá

desde: .....  
(lugar de expedición)a: .....  
(país destinatario)por el medio de transporte siguiente <sup>(4)</sup>: .....<sup>(1)</sup> Con arreglo al artículo 2 de la Directiva 94/65/CEE.<sup>(2)</sup> Facultativo.<sup>(3)</sup> A completar con las menciones previstas en la letra e) del apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 94/65/CE.<sup>(4)</sup> Para los vagones y camiones, indíquese el número de matrícula, para los aviones, el número de vuelo, y para los barcos, el nombre, indicaciones que deberán actualizarse en caso de transbordo.

Nombre y dirección del expedidor: .....

.....

.....

Nombre y dirección del destinatario: .....

.....

.....

#### IV. Certificación de inspección veterinaria

El abajo firmante certifica que la carne picada arriba designada

- a) ha sido preparada con carne en las condiciones específicas previstas en la Directiva 94/65/CE;
- b) se destina a la República Helénica <sup>(1)</sup>.

Hecho en ....., el .....

(lugar)

(fecha)

.....  
(sello y firma del veterinario oficial)  
(nombre en mayúsculas)

<sup>(1)</sup> En su caso.

## ANEXO IV

## CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Los locales de fabricación o unidades de producción autónomas deberán garantizar que, en los controles previstos en el apartado 3 del artículo 7 y de acuerdo con los métodos de interpretación que se precisan en el Anexo II, los preparados de carne se ajustan a los siguientes criterios:

Preparados de carne	M <sup>(1)</sup>	m <sup>(2)</sup>
<i>Escherichia coli</i> n = 5; c = 2	$5 \times 10^3/\text{g}$	$5 \times 10^2/\text{g}$
<i>Staphylococcus aureus</i> n = 5; c = 1	$5 \times 10^3/\text{g}$	$5 \times 10^2/\text{g}$
<i>Salmonella</i> n = 5; c = 0	ausencia en 1 g	

<sup>(1)</sup> M = límite de aceptabilidad, por encima del cual los resultados dejan de considerarse satisfactorios. M es igual a 10 m cuando el recuento se efectúa en medio sólido e igual a 30 m cuando el recuento se efectúa en medio líquido.

<sup>(2)</sup> m = límite por debajo del cual todos los resultados se consideran satisfactorios.

El Consejo, que se pronunciará a propuesta de la Comisión, procederá, antes del 31 de diciembre de 1995, a estudiar de nuevo los criterios aplicables a los preparados de carne en lo que se refiere a la ausencia de salmonelas.

## ANEXO V

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN VETERINARIA RELATIVO A PREPARADOS DE CARNE <sup>(1)</sup>

Nº .....

País expedidor: .....

Ministerio: .....

Servicio: .....

Referencia <sup>(2)</sup>: .....

## I. Identificación de los preparados de carne

Productos preparados a partir de carne de: .....  
(especie animal)Naturaleza de los productos <sup>(3)</sup>: .....

Naturaleza del embalaje: .....

Número de piezas o de unidades de embalaje: .....

Temperatura de almacenamiento y de transporte: .....

Plazo de conservación: .....

Peso neto: .....

## II. Procedencia de los preparados de carne

Dirección(es) y número(s) de autorización de la(s) industria(s) cárnica(s) autorizada(s): .....

.....

.....

En caso necesario:

Dirección(es) y número(s) de autorización del (de los) almacén(es) frigorífico(s) autorizado(s):

.....

.....

.....

## III. Destino de los preparados de carne

Los productos se expedirán

desde: .....  
(lugar de expedición)a: .....  
(país destinatario)por el medio de transporte siguiente <sup>(4)</sup>: .....<sup>(1)</sup> Con arreglo al artículo 2 de la Directiva 94/65/CEE.<sup>(2)</sup> Facultativo.<sup>(3)</sup> Mención de la eventual aplicación de radiaciones ionizantes por razones de índole médica.<sup>(4)</sup> Para los vagones y camiones, indíquese el número de matrícula, para los aviones, el número de vuelo, y para los barcos, el nombre, indicaciones que deberán actualizarse en caso de transbordo.

Nombre y dirección del expedidor: .....

.....

.....

Nombre y dirección del destinatario: .....

.....

.....

**IV. Certificación de inspección veterinaria**

El abajo firmante certifica que los preparados de carne arriba designados

- a) han sido preparados con carne fresca en las condiciones específicas previstas en la Directiva 94/65/CE;
- b) se destinan a la República Helénica <sup>(1)</sup>.

Hecho en ....., el .....  
(lugar) (fecha)

.....  
(sello firma del veterinario oficial)  
(nombre en mayúsculas)

<sup>(1)</sup> En su caso.