

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA 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, 71/118/CEE y 72/462/CEE

(88/657/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que procede fijar las prescripciones relativas a la preparación, el embalaje, el almacenamiento y el transporte de las carnes picadas, de las carnes en trozos de menos de cien gramos y de los preparados de carne; que conviene asimismo establecer los requisitos sanitarios a los que deben responder dichas carnes;

Considerando que la Directiva 64/433/CEE ⁽⁴⁾, modificada en último lugar por la Directiva 88/288/CEE ⁽⁵⁾, y la Directiva 71/118/CEE ⁽⁶⁾, modificada en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 3805/87 ⁽⁷⁾, han armonizado las normas sanitarias en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios de carnes frescas y los intercambios de carnes frescas de aves de corral;

Considerando que la Directiva 77/99/CEE ⁽⁸⁾, modificada en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 3805/87, ha armonizado las normas sanitarias en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios de productos a base de carnes;

Considerando que es importante basarse en las directivas vigentes para establecer las normas relativas a las carnes destinadas a ser utilizadas como materia prima y a la autorización de los establecimientos; que, además, algunas disposiciones de la Directiva 64/433/CEE, relativas a los intercambios intracomunitarios, pueden aplicarse a los intercambios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de cien gramos y de preparados de carne;

Considerando que el funcionamiento armonioso del mercado común y, muy particularmente, de las organizaciones comunes de mercado no tendrá los efectos esperados en tanto que los intercambios intracomunitarios se encuentren frenados por las disparidades existentes en los Estados miembros en materia de disposiciones sanitarias en el ámbito de las carnes picadas, de las carnes en trozos de menos de cien gramos y de los preparados de carne;

Considerando que el carácter particularmente frágil de dichos productos ha conducido a los Estados miembros a adoptar una normativa nacional que regula la composición de dichos productos, así como las normas de producción de estos productos y que la existencia de dichas normativas nacionales divergentes aplicable al conjunto de su producción conduciría al mantenimiento de los controles en las fronteras;

Considerando que, por lo tanto, para eliminar dichas disparidades, es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones de los Estados miembros que regulan la producción de dichos productos;

Considerando que, en el marco de los objetivos de la realización del mercado interior, es conveniente a partir de ahora prever el principio de una extensión de las normas armonizadas al conjunto de la producción comunitaria; que esta extensión debe ser, sin embargo, dependiente de las normas que han de establecerse para las carnes en aplicación del artículo 5 de la Directiva 88/409/CEE del Consejo, de 15 de junio de 1988, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a las carnes reservadas al mercado

⁽¹⁾ DO nº C 18 de 23. 1. 1988, p. 8.

⁽²⁾ DO nº C 290 de 14. 11. 1988, p. 49.

⁽³⁾ DO nº C 134 de 24. 5. 1988, p. 8.

⁽⁴⁾ DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64.

⁽⁵⁾ DO nº L 124 de 18. 5. 1988, p. 28.

⁽⁶⁾ DO nº L 55 de 8. 3. 1971, p. 23.

⁽⁷⁾ DO nº L 357 de 19. 12. 1987, p. 1.

⁽⁸⁾ DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 85.

nacional y los niveles de la tasa a percibir con arreglo a la Directiva 85/73/CEE por la inspección de dichas carnes ⁽¹⁾;

Considerando que para armonizar las normas aplicables a las importaciones de carnes en trozos de menos de cien gramos, es necesario modificar la Directiva 72/462/CEE que regula las importaciones de carnes frescas ⁽²⁾, modificada en último lugar por la Directiva 88/289/CEE ⁽³⁾, para aplicarles determinados requisitos particulares;

Considerando que, para garantizar una buena información al consumidor, es necesario hacer una excepción a las normas establecidas por 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 destinados al consumidor final ⁽⁴⁾, modificada en último lugar por la Directiva 86/197/CEE ⁽⁵⁾;

Considerando que ha quedado sentado que todos los Estados miembros disponen de una normativa nacional que regula la composición de los productos contemplados por la presente Directiva y que limita los aditivos que pueden ser utilizados para la fabricación de dichos productos; que la existencia de normas diferentes en la materia puede ser contraria a los imperativos del mercado interior; que por lo tanto es oportuno fijar los límites máximos para esas normas y que conviene aplazar la fijación de reglas comunes que regulan los aditivos que pueden ser utilizados para los productos en cuestión a una decisión que ha de tomarse en el marco de la Comunidad;

Considerando que es conveniente encomendar a la Comisión la adopción de determinadas medidas de aplicación de la presente Directiva; que, a tal fin, procede prever los procedimientos para establecer una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva establece los requisitos que deberán respetarse para la producción y los intercambios intracomunitarios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de cien gramos y de preparados de carne destinados al consumo humano directo o a la industria.

Artículo 2

A los efectos de la presente Directiva:

1. Las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE, en el artículo 2 de la Directiva 72/462/CEE y en los artículos 1 y 2 de la Directiva 71/118/CEE se aplicarán siempre que sea necesario;

⁽¹⁾ DO nº L 194 de 22. 7. 1988, p. 28.

⁽²⁾ DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

⁽³⁾ DO nº L 124 de 18. 5. 1988, p. 31.

⁽⁴⁾ DO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

⁽⁵⁾ DO nº L 144 de 29. 5. 1986, p. 38.

2. Se entenderá por:

- a) carnes picadas: los preparados obtenidos mediante el picado de carnes frescas, con arreglo a la Directiva 64/433/CEE;
la carne pasada por un molino helicoidal se considerará igualmente como «carne picada»;
- b) carnes en trozos de menos de cien gramos: las carnes frescas, con arreglo a la Directiva 64/433/CEE, divididas en trozos de menos de cien gramos;
- c) preparados de carne: preparados obtenidos total o parcialmente a partir de carnes frescas, de carnes picadas o de carnes en trozos de menos de cien gramos, que:
 - o bien se hayan sometido a un tratamiento distinto del que se define en las letras a) y d) del artículo 2 de la Directiva 77/99/CEE;
 - o bien se hayan preparado mediante adición de productos alimenticios, de condimentos o de aditivos;
 - o bien se hayan sometido a una combinación de los procedimientos precedentes.El preparado deberá efectuarse de forma que la estructura celular de la carne no resulte afectada y en el producto acabado no exista fragmento alguno de huesos.
No obstante, no se considerarán preparados de carne las carnes picadas o las carnes en trozos de menos de cien gramos que sólo hayan sido tratadas mediante el frío.
- d) condimentos: la sal destinada al consumo humano, la mostaza, las especias y sus extractos y las hierbas aromáticas y sus extractos;
- e) producto alimenticio: cualquier producto de origen animal o vegetal que se reconozca apto para el consumo humano;
- f) local de fabricación: cualquier sala de despiece o establecimiento de producción de carnes picadas y de trozos de carne de menos de cien gramos que se ajuste a los requisitos del Capítulo I del Anexo I de la presente Directiva, así como todo local de preparados de carne que cumpla los requisitos del Capítulo I del Anexo A de la Directiva 77/99/CEE;
- g) unidad de producción autónoma: lugar de fabricación no situado ni en los locales ni en las dependencias de un establecimiento ya autorizado de conformidad con las Directivas 64/433/CEE o 77/99/CEE y que cumpla los requisitos del Capítulo I del Anexo I de la presente Directiva.

3. Con arreglo a la presente Directiva no se considerarán carnes picadas, carnes en trozos de menos de cien gramos ni preparados de carne, sino productos a base de carne, los productos que hayan sido tratados por uno de los procedimientos previstos en la letra d) del artículo 2 de la Directiva 77/99/CEE y que ya no presenten las características de la carne fresca.

Artículo 3

1. Cada Estado miembro velará para que las carnes y los preparados de carne que se definen en el punto 2 del

artículo 2 sólo se expidan de su territorio al territorio de otro Estado miembro en caso de que cumplan las condiciones siguientes:

- a) haber sido preparadas a partir de carnes frescas:
 - i) con arreglo a la Directiva 64/433/CEE o a la Directiva 71/118/CEE; o
 - ii) con arreglo a la Directiva 72/462/CEE y proceder de un país tercero, bien directamente, bien a través de otro Estado miembro. Si se trata de carne fresca de cerdo, se deberá haber sometido a un examen de detección de triquina con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Directiva 77/96/CEE ⁽¹⁾;
- b) haber sido preparadas en un local de preparación que:
 - i) se ajuste a lo dispuesto en el Capítulo I del Anexo I de la presente Directiva, ya se trate de una unidad de producción autónoma o de un local situado en o anexo a un establecimiento que haya sido autorizado con arreglo a las Directivas 64/433/CEE o 77/99/CEE;
 - ii) haya sido autorizado y figure en la lista o las listas elaboradas con arreglo al apartado 1 del artículo 7;
- c) haber sido preparadas, embaladas y almacenadas con arreglo a lo dispuesto en los Capítulos II, III y IV del Anexo I;
- d) haber sido controladas con arreglo a lo dispuesto en los Capítulos V y VI del Anexo I;
- e) haber sido marcadas con arreglo a lo dispuesto en el Capítulo VII del Anexo I;
- f) haber sido transportadas con arreglo a lo dispuesto en el Capítulo VIII del Anexo I;
- g) ir acompañadas, en su transporte al país destinatario, de un certificado de salubridad que cumpla los requisitos del Capítulo XII del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE y esté completado con la mención siguiente:

«El abajo firmante, veterinario oficial, certifica que las carnes picadas, las carnes en trozos de menos de cien gramos, los preparados de carne ^(*) anteriormente mencionados, se han obtenido en las condiciones de producción y de control previstas en la Directiva 88/657/CEE 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, 71/118/CEE y 72/462/CEE.

(*) Táchese lo que no proceda»;

- h) la denominación «carne picada magra» o «carne picada», asociada en su caso el nombre de la especie animal de la que dicha carne se ha obtenido, deberá reservarse a los productos destinados al consumidor final

que, además de las condiciones generales previstas en el Capítulo III del Anexo I, cumplan los requisitos previstos en el punto I del Anexo II.

2. Los Estados miembros velarán para que las carnes picadas, las carnes en trozos de menos de cien gramos y, en la medida en que contengan dichas carnes, los preparados de carne destinados a los intercambios intracomunitarios, además de cumplir las condiciones generales previstas en el apartado 1, se ajusten a los siguientes requisitos:

- a) haberse obtenido, sin perjuicio del artículo 4, a partir de carnes frescas procedentes de animales de abasto:
 - i) en el caso de las carnes que hayan sido congeladas o ultracongeladas sin hueso, en un plazo máximo de 18 meses para la carne de vacuno, de 12 meses para la carne de ovino y de 6 meses para la carne de porcino, a partir de su congelación o ultracongelación en un almacén autorizado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 de la Directiva 64/433/CEE;
 - ii) en el caso de las demás carnes frescas, en un plazo máximo de 6 días después del sacrificio de los animales de que procedan, el cumplimiento de dicho requisito estará garantizado por un método de identificación que la autoridad competente deberá prescribir;
- b) haberse tratado por frío en un plazo máximo de una hora después de las operaciones de troceado y de acondicionamiento, excepto cuando se recurra a procedimientos que requieran una inferior temperatura interna de la carne durante su preparación;
- c) si se destinaren a la comercialización:
 - en forma refrigerada, la unidad de envasado destinada al consumidor final, deberá obtenerse exclusivamente a partir de las carnes a que se refiere el inciso ii) de la letra a) y alcanzar una temperatura central inferior a +2 °C en un plazo máximo de una hora;
 - en forma ultracongelada en unidad de envasado destinada al consumidor final, deberán obtenerse a partir de las carnes a que se refiere el inciso ii) de la letra a) o sin perjuicio de la prohibición prevista en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 6, de carnes a que se refiere el inciso i) de la letra a) y alcanzar en un plazo máximo de cuatro horas una temperatura central inferior a -18 °C;
 - en forma congelada, podrán obtenerse a partir de las carnes a que se refieren los incisos i) o ii) de la letra a) y alcanzar una temperatura central inferior a -12 °C en un plazo máximo de doce horas. Dichas carnes no podrán envasarse en envases destinados al consumidor final;
- d) no deberán haberse sometido a un tratamiento por radiaciones ionizantes ni ultravioleta;
- e) en lo que se refiere a los preparados de carne, los condimentos no podrán rebasar el 3 % del producto acabado cuando se incorporen en estado seco y el 10 % cuando se incorporen en otro estado.

(1) DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 67.

Artículo 4

Los Estados miembros velarán para que, sin perjuicio del artículo 6, las siguientes carnes no se expidan desde su territorio al de otro Estado miembro:

- a) Las carnes de solípedos, picadas o en trozos de menos de cien gramos;
- b) Las carnes picadas que contengan despojos;
- c) Las carnes picadas, las carnes en trozos de menos de cien gramos o los preparados de carne obtenidos a partir de o con carnes separadas por procedimientos mecánicos;
- d) Las carnes picadas de aves de corral.

Artículo 5

1. Los países destinatarios, respetando las disposiciones generales del Tratado, podrán conceder a uno o varios países expedidores autorizaciones generales o limitadas a casos determinados, de conformidad con las cuales podrán introducirse en su territorio:

- i) las carnes o preparados contemplados en el punto 2 del artículo 2 que no cumplan las normas previstas en la letra h) del apartado 1 y el inciso i) de la letra a) y la letra c) del apartado 2 del artículo 3 o las normas previstas en el Capítulo VI del Anexo I;
- ii) las carnes o preparados contemplados en el artículo 4.

La expedición de tales carnes o preparados solamente podrá hacerse de conformidad con el artículo 3.

2. Cuando un país destinatario conceda una autorización de conformidad con el apartado 1, informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente.

3. Los países expedidores tomarán las disposiciones necesarias para que se mencione en el certificado sanitario contemplado en la letra g) del apartado 1 del artículo 3, que se han utilizado las posibilidades previstas en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 6

1. Los Estados miembros que prohíban la utilización de carnes a que se refiere el inciso i) de la letra a) del apartado 2 del artículo 3 para la fabricación de preparados de carne ultracongelados en unidad de envasado destinada al consumidor final y que prohíban en su territorio el transporte de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de cien gramos o de preparados de carne que no hayan sido congelados o ultracongelados podrán prohibir o limitar la introducción en su territorio de tales carnes o preparados procedentes de los demás Estados miembros.

El Estado miembro que desee recurrir a dicha posibilidad informará previamente a la Comisión y a los demás Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente.

2. Los Estados miembros que autoricen en su propio territorio la producción o la comercialización de:

- carnes picadas con condimentos o preparados de carne obtenidos ambos a partir de despojos,
- carnes picadas obtenidas a partir de o con carnes frescas procedentes de solípedos domésticos o de carnes frescas de aves de corral destinadas a la industria de transformación,

no podrán prohibir ni limitar la introducción en su territorio de carnes picadas o de preparados de carne obtenidos en condiciones semejantes en otro Estado miembro.

Los intercambios de carnes picadas y de preparados de carne contemplados en el apartado 1 y en el párrafo primero deberán cumplir las condiciones de la presente Directiva.

La expedición de dichas carnes picadas y preparados de carne sólo podrá llevarse a cabo con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3, y cuando se trate de carnes que incluyan carnes frescas de ave de corral, éstas últimas deberán cumplir los requisitos de la Directiva 71/118/CEE.

A efectos del presente artículo, los apartados 2 y 3 del artículo 6 de la Directiva 64/433/CEE serán aplicables *mutatis mutandis*.

3. El Consejo, a propuesta de la Comisión, decidirá, antes del 31 de diciembre de 1991, las condiciones para la ampliación de los requisitos previstos por la presente Directiva a los productos mencionados en los anteriores apartados y, en particular, a la vista de las decisiones que deban adoptarse en aplicación del apartado 2 del artículo 13.

Artículo 7

1. Cada Estado miembro elaborará una lista de los establecimientos que fabrican los productos que se definen en las letras a), b) y c) del punto 2 del artículo 2. Comunicará dicha lista a los demás Estados miembros y a la Comisión, especificando si se trata de locales de fabricación o de unidades autónomas.

Asignará a cada local un número de autorización que, en el primer caso, será el mismo del establecimiento autorizado, con la mención de que está autorizado para la producción de las carnes y preparados definidos en el artículo 2.

Los locales así autorizados figurarán en una columna específica de la lista de establecimientos que se contemplan en el artículo 8 de la Directiva 64/433/CEE o en la lista contemplada en el artículo 6 de la Directiva 77/99/CEE o, si se trata de una unidad de producción autónoma, en una lista distinta elaborada con arreglo a los mismos criterios.

2. Un Estado miembro sólo incluirá un local de fabricación o una unidad de producción autónoma en la lista

mencionada en el apartado 1 cuando se haya cerciorado que este establecimiento cumple las condiciones de la presente Directiva. El Estado miembro retirará tal indicación específica cuando dejen de cumplirse tales condiciones.

3. El Estado miembro de que se trate tendrá en cuenta las conclusiones de posibles controles efectuados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 de la Directiva 64/433/CEE. Los demás Estados miembros y la Comisión serán informados de la retirada de la indicación específica prevista en el apartado 1.

Artículo 8

1. Los Estados miembros velarán para que los locales de fabricación y las unidades de producción autónomas estén sometidos a un control oficial que permita garantizar el cumplimiento de los requisitos en materia de higiene de producción.

Si el control o los controles contemplados en el párrafo primero y en el apartado 2 permitieran comprobar una falta en los requisitos de higiene, el veterinario oficial adoptará las medidas apropiadas.

2. Los Estados miembros velarán para que las carnes en trozos de menos de cien gramos, las carnes picadas y los preparados de carne sean sometidos a un control microbiológico que deberán efectuar los establecimientos bajo la supervisión, el control y la responsabilidad del veterinario oficial, con objeto de asegurarse de que las mencionadas carnes cumplen los requisitos de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros velarán para que se efectúen controles periódicos microbiológicos para la detección de gérmenes aerobios mesófilos, salmonellas, estafilococos, escherichia coli y anaerobios sulfitorreductores en las condiciones fijadas en el Capítulo VI del Anexo I.

4. Los Estados miembros velarán para que las normas y métodos de interpretación que figuran en el punto II del Anexo II de la presente Directiva se apliquen al conjunto de su producción de carnes y preparados de carne que se definen en el punto 2 del artículo 2, con excepción de los que se preparen de inmediato a petición del comprador y de aquellos obtenidos en los establecimientos que garanticen la venta directa al consumidor sin transporte ni envasado previo.

Los Estados miembros estarán autorizados, no obstante, a diferir dicha aplicación hasta la entrada en vigor de las decisiones previstas en el artículo 13. Informarán de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente.

Los Estados miembros que no hagan uso de la posibilidad ofrecida en el párrafo segundo podrán subordinar la introducción en su territorio de carnes y preparados de carnes definidos en el punto 2 del artículo 2 a la garantía de que procedan de establecimientos que cumplan las normas contempladas en el Anexo II.

5. 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 poder evaluarse según las normas de interpretación previstas en el Anexo II.

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

6. A los efectos de los controles de las explotaciones de producción, la Comisión, una vez recibido el dictamen del Comité veterinario permanente, elaborará un código general de higiene que precise las condiciones generales de higiene que deberán respetarse en los locales de fabricación a en las unidades de producción autónomas, en particular, las condiciones de mantenimiento de los locales. La Comisión se encargará de la publicación de dicho código.

7. Cuando exista la sospecha fundada de que no se cumplen los requisitos de la presente Directiva, el veterinario oficial efectuará los controles necesarios y, en caso de que tal sospecha se confirme, adoptará las medidas adecuadas proponiendo, en particular, a las autoridades competentes la suspensión de la autorización.

Artículo 9

A los efectos de la presente Directiva, la inspección y el control de los establecimientos contemplados en el artículo 7 se realizarán con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 64/433/CEE, en el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 77/99/CEE y en el artículo 2 de la Directiva 88/409/CEE.

Artículo 10

1. En caso de litigio relativo a la observancia, en un establecimiento autorizado, de las condiciones previstas por la presente Directiva, será aplicable *mutatis mutandis* el apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 64/433/CEE.

2. El artículo 9 de la Directiva 64/433/CEE será aplicable *mutatis mutandis*, a los controles *in situ* necesarios para la aplicación uniforme de la presente Directiva en los establecimientos contemplados en el artículo 7.

3. Los artículos 10 y 11 de la Directiva 64/433/CEE serán aplicables *mutatis mutandis* a los intercambios de las carnes definidas en el punto 2 del artículo 2 de la presente Directiva.

Artículo 11

1. La Directiva 64/433/CEE queda modificada como sigue:

a) la letra b) del artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«b) carnes separadas mecánicamente»;

- b) se suprime la letra «l)» del artículo 5;
- c) el inciso iii) del apartado 1 del artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:
 - «iii) las carnes frescas contempladas en las letras b) e i) a k) del artículo 5.»

2. La Directiva 71/118/CEE queda modificada como sigue:

- a) en el apartado 3 del artículo 3 se añade el párrafo siguiente:
«Quedan excluidas de los intercambios intracomunitarios las carnes frescas de aves de corral, trituradas o troceadas de forma análoga»;
- b) queda derogado el artículo 15 *bis*.

3. El apartado 2 del artículo 18 de la Directiva 72/462/CEE se sustituye por el texto siguiente:

«2. No obstante lo dispuesto en las letras j) y k) del artículo 20, los Estados miembros podrán permitir las importaciones en su territorio de carnes en trozos de menos de cien gramos con arreglo a la letra b) del punto 2 del artículo 2 de la Directiva 88/657/CEE ⁽¹⁾, de músculos maseteros y de sesos, siempre que cumplan los requisitos del apartado 2 del artículo 17 y los de los incisos iii), iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del presente artículo y, en lo que se refiere a las carnes en trozos de menos de cien gramos, los requisitos previstos por la Directiva 88/657/CEE.

⁽¹⁾ DO nº L 382 de 13. 12. 1988, p. 3.»

Artículo 12

Los intercambios de carnes y preparados de carne que se definen en el punto 2 del artículo 2 estarán sometidos a las normas de policía sanitaria que rigen los intercambios de carnes frescas previstos por la Directiva 72/461/CEE.

Artículo 13

1. Los Estados miembros velarán para que, a más tardar en la fecha que ha de fijarse para la aplicación de las decisiones previstas en el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 88/409/CEE, todas las carnes y preparados de carne contemplados en el punto 2 del artículo 2 y producidos en su territorio para ser comercializados en él, sin perjuicio del párrafo segundo del presente apartado, cumplan los requisitos de la presente Directiva, salvo excepciones (en particular a las disposiciones de la letra c) del apartado 2 del artículo 3) que el Consejo decida antes del 1 de enero de 1992, en conexión con la decisión contemplada en el apartado 2.

No están contemplados en el párrafo primero las carnes y preparados de carne mencionados en el artículo 4, los que se preparen de inmediato a petición del comprador y los obtenidos en los establecimientos que garanticen la venta directa al consumidor sin transporte ni envasado previo.

2. El Consejo, a propuesta de la Comisión, decidirá, antes del 1 de enero de 1992, las normas mínimas de higiene e inspección que deberá respetar un establecimiento que desee limitar su producción únicamente al mercado local y volverá a examinar en dicha ocasión el artículo 6.

Artículo 14

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá modificar los Anexos de la presente Directiva con miras, en particular, a la adaptación de los mismos a la evolución tecnológica.

Antes del 1 de enero de 1991, el Consejo procederá a un nuevo examen de las indicaciones relativas a las normas microbiológicas del punto II del Anexo II, a la luz de un informe de la Comisión basado en conclusiones científicas y acompañado de posibles propuestas sobre las cuales el Consejo decidirá según el procedimiento previsto en el párrafo primero.

Artículo 15

A la espera de que se elabore, en el marco de la legislación comunitaria sobre los aditivos, la lista de productos alimenticios a los cuales pueden añadirse los aditivos cuya utilización se autoriza y de que se determinen las condiciones en que puede realizarse dicha adición y, en su caso, de que se establezca una limitación en cuanto a la finalidad tecnológica de su utilización, seguirán siendo aplicables las regulaciones nacionales así como los acuerdos bilaterales existentes en la fecha de puesta en aplicación de la presente Directiva, en virtud de los cuales se limite la utilización de aditivos en los productos contemplados en la presente Directiva, respetando las disposiciones generales del Tratado, siempre que sean indistintamente aplicables a la producción nacional y a los intercambios.

Artículo 16

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 1 de enero de 1992. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 1988.

Por el Consejo
El Presidente
Y. POTTAKIS

ANEXO I

CAPÍTULO I

CONDICIONES ESPECIALES DE AUTORIZACIÓN PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE LAS CARNES DEFINIDAS EN EL PUNTO 2 DEL ARTÍCULO 2

1. Independientemente de las condiciones generales establecidas en los puntos 1 a 12 y 14, 15 y 16 del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE y en el Capítulo I del Anexo A de la Directiva 77/99/CEE, respectivamente, los locales de fabricación o unidades de producción autónomas definidos en el punto 2 del artículo 2 de la presente Directiva deberán contar, por lo menos, con:

- a) un local separado de la sala de despiece para las operaciones de picado, de envasado y para la adición de otros productos alimenticios, 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 el picado se efectúe en un lugar separado y excluya la adición de condimentos y de otros productos alimenticios;

- b) un local de embalaje, a menos que se cumplan las condiciones previstas en el punto 62 del Capítulo XI del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE;
- c) un local para el almacenamiento de los condimentos y otros productos alimenticios limpios y listos para su utilización;
- d) unos equipos frigoríficos que permitan respetar las temperaturas previstas por la presente Directiva.

Los establecimientos de producción de preparados de carne deberán cumplir, además, los correspondientes requisitos del Capítulo I del Anexo B de la Directiva 77/99/CEE.

2. Las normas previstas en el Capítulo IV 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 carnes picadas deberá además llevar una máscara buconasal y guantes de tipo quirúrgico.

CAPÍTULO II

CONDICIONES PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS CARNES EN TROZOS DE MENOS DE CIENTO GRAMOS

3. Se inspeccionarán las carnes con anterioridad al despiece. Antes de proceder a éste se retirarán y apartarán todas las partes contaminadas o sospechosas de estarlo.
4. Las carnes en trozos de menos de cien gramos no podrán obtenerse a partir de restos de despiece y de preparación, ni de despojos.

No obstante, para la necesidades de la presente Directiva, se considerarán como carnes en trozos de menos de cien gramos, los despojos en lonchas, obtenidos en condiciones higiénicamente satisfactorias.

5. Cuando las operaciones realizadas entre el momento en que se introducen las carnes en los locales contemplados en la letra a) del punto 1 del Capítulo I y el momento en que el producto acabado sea sometido al proceso de refrigeración, de ultracongelación y de congelación se realicen 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 producción de + 12 °C como máximo. La autoridad competente podrá autorizar plazos superiores en casos especiales en que el añadido de condimento o de productos alimenticios se justifique por motivos tecnológicos, siempre que tal excepción no afecte a las normas de higiene.

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.

6. Inmediatamente después de la producción, las carnes en trozos de menos de cien gramos deberán envasarse y embalarse de forma higiénica y almacenarse a una temperatura inferior o igual a + 2 °C, en el caso de las carnes refrigeradas, e inferior o igual a - 18 °C, en el de las carnes ultracongeladas, o de - 12 °C en el de las carnes congeladas.

CAPÍTULO III

CONDICIONES PARA LA PRODUCCIÓN DE CARNES PICADAS

7. Se inspeccionarán las carnes con anterioridad al picado. Antes de proceder a éste se retirarán y apartarán todas las partes contaminadas o sospechosas de estarlo.
8. Las carnes picadas no podrán obtenerse a partir de restos de despiece o de preparación.
En particular, no podrán prepararse a partir de carne procedente de las siguientes partes de los bovinos, porcinos, ovinos o caprinos: carne pequeña de la cabeza, patas deshuesadas, áreas anexas a la zona de sangría, zonas de inyección, diafragma, la parte inferior del solomillo y los desechos de carne raspada de los huesos. No deberán contener fragmento alguno de huesos.
Las normas previstas en el punto 5 para las carnes en trozos de menos de cien gramos se aplicarán *mutatis mutandis* a la producción de carnes picadas.
9. Inmediatamente después de la producción, las carnes picadas deberán envasarse y embalsarse de forma higiénica y almacenarse a las temperaturas previstas en la letra c) del apartado 2 del artículo 3.

CAPÍTULO IV

PRESCRIPCIONES ESPECIALES PARA LA FABRICACIÓN DE PREPARADOS DE CARNE

10. Independientemente de las condiciones generales previstas en el Capítulo I y según el tipo de producción de que se trate:
 - a) la producción de preparados de carne deberá realizarse a una temperatura controlada. En cuanto termine la producción, los preparados de carne deberán inmediatamente alcanzar las temperaturas previstas en la letra c) del apartado 2 del artículo 3;
 - b) los preparados a base de carne picada a que se refiere la letra c) del punto 2 del artículo 2 sólo podrán expedirse en las condiciones siguientes:
 - deberán estar congelados, entendiéndose que la velocidad de congelación habrá sido de 1 cm/hora,
 - estar envasados en unidades de expedición.Dichos preparados deberán comercializarse dentro de un plazo máximo de seis meses;
 - c) los preparados de carne distintos de los contemplados en la letra b) y destinados a la venta directa al consumidor final deberán envasarse en porciones comerciales indivisibles;
 - d) queda prohibida la recongelación de los preparados de carne.

CAPÍTULO V

CONTROLES

11. Los establecimientos de producción de las carnes definidas en el punto 2 del artículo 2 serán sometidas a un control del servicio oficial. El veterinario oficial deberá estar presente cuando se proceda a la manipulación y elaboración de las carnes y preparados definidos en el artículo 2.
El veterinario oficial, para asegurar dicho control podrá estar asistido por auxiliares colocados bajo su autoridad y su responsabilidad.
Las modalidades de dicha asistencia se establecerán, en la medida en que fuere necesario, según el procedimiento previsto en el artículo 19 de la Directiva 77/99/CEE.
A propuesta de la Comisión, el Consejo decidirá los detalles relativos a las cualificaciones profesionales de los auxiliares mencionados en el presente apartado, así como las actividades que éstos deberán ejercer.
12. El control del veterinario oficial incluirá las tareas siguientes:
 - control de las entradas de carnes frescas,
 - control de las salidas de las carnes definidas en el punto 2 del artículo 2,
 - control de la higiene de los locales, de las instalaciones y del instrumental,
 - ejecución de cualquier toma de muestras necesaria y, en particular, de las necesarias para los exámenes microbiológicos contemplados en el Capítulo VI.

CAPÍTULO VI

EXÁMENES MICROBIOLÓGICOS

13. La producción de las carnes picadas, de las carnes en trozos de menos de cien gramos y de los preparados de carne deberán controlarse efectuando diariamente exámenes microbiológicos en el establecimiento de producción o en un laboratorio autorizado.

A tal efecto, el empresario, el propietario del establecimiento o su representante tendrá que hacer controlar regularmente la higiene general de las condiciones de producción de su establecimiento, en particular mediante controles microbiológicos.

Dichos controles deberán aplicarse a los utensilios, las instalaciones y la maquinaria en todas las fases de la producción y, según el tipo de producción de que se trate, a los productos.

Las mencionadas personas deberán estar en condiciones, a petición del servicio oficial, de informar a la autoridad competente o a los expertos veterinarios de la Comisión sobre la naturaleza, la periodicidad y el resultado de los controles efectuados con dicha finalidad y, en caso necesario, del nombre del laboratorio de control.

La autoridad competente realizará análisis regulares de los resultados de los controles previstos en el párrafo primero. Podrá, en función de dichos análisis, encomendar exámenes microbiológicos complementarios en todas las fases de la producción o en los productos.

Los resultados de dichos análisis serán objeto de un informe cuyas conclusiones o recomendaciones se pondrán en conocimiento del empresario, quien procurará poner remedio a las deficiencias comprobadas, con vistas a mejorar la higiene.

14. La muestra recogida para el análisis deberá estar constituida por cinco unidades de cien gramos cada una. En el caso de producción de carnes picadas en porciones destinadas al consumidor final, la muestra deberá tomarse de la producción envasada. Las muestras deberán ser representativas de la producción diaria.
15. En función del tipo de producción de que se trate, las muestras deberán examinarse diariamente en lo que se refiere a los microorganismos aerobios mesófilos y la «salmonella», y semanalmente en lo que se refiere a «estafilococos», «escherichia coli» y «anaerobios sulfitorreductores».

No obstante,

- si se cumplieren las normas previstas para la «salmonella» durante un período de 3 meses, la autoridad competente podrá autorizar un examen semanal;
- si se tratare de producciones destinadas a su comercialización en forma congelada o ultracongelada, la autoridad competente podrá renunciar a la búsqueda de estafilococos.

16. En los controles, mediante selección efectuada por el local de fabricación o la unidad de producción autónoma, la producción de carne y preparados de carne contemplados en el punto 2 del artículo 2 deberán cumplir, habida cuenta las clases de carne utilizadas, las normas previstas en el punto II del Anexo II.
17. El resultado de los controles microbiológicos deberá estar a disposición del veterinario oficial.

El establecimiento informará a éste último cuando se cumplan las normas fijadas en el punto II del Anexo II. El veterinario oficial adoptará las medidas adecuadas.

Si, a la expiración de un plazo de quince días a partir de la toma de muestras, la producción de un local de fabricación o de una unidad autónoma de producción siguiera sin respetar las normas prescritas, los productos de dichos establecimientos deberán excluirse de los intercambios intracomunitarios y, a partir de la aplicación de las normas con arreglo al párrafo primero del apartado 4 del artículo 8, de los intercambios internos.

CAPÍTULO VII

MARCADO Y ETIQUETADO

18. Las carnes y preparados de carne deberán marcarse en el embalaje con la marca de salubridad del establecimiento según se define en el Capítulo X del Anexo I de la Directiva 77/99/CEE, respectivamente.

Las carnes y preparados de carne definidas en el punto 2 del artículo 2 de la presente Directiva, producidos en los establecimientos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 3 de dicha Directiva, deberán marcarse en el embalaje con la marca de salubridad del establecimiento, según se define en el Capítulo VIII del Anexo A de la Directiva 77/99/CEE.

19. A efectos del control, el productor deberá señalar de manera visible y legible en el envasado de las carnes picadas y de las carnes en trozos de menos de cien gramos, así como los preparados de carne, siempre que ellas no se exijan en la Directiva 79/112/CEE, las menciones siguientes:
- la especie o especies a partir de la cual o de las cuales se han obtenido las carnes y, en caso de mezcla, el porcentaje de cada especie, siempre que ello no se desprenda claramente de la denominación de venta del producto;
 - la fecha de preparación;
 - la lista de condimentos y, en su caso, la de los demás productos alimenticios;
 - la mención: «porcentaje de grasa inferior a . . .».
 - la mención: «Relación colágeno/proteína de carne inferior a . . .».
20. Sin perjuicio de los puntos 18 y 19, cuando las carnes definidas en el punto 2 del artículo 2 de la presente Directiva se envasen en porciones comerciales destinadas a la venta directa al consumidor, deberá figurar en el envase o en una etiqueta fijada en el mismo una reproducción impresa de la marca prevista en el punto 18. Esta marca deberá incluir el número de autorización del establecimiento. Las dimensiones previstas en las Directivas 64/433/CEE y 77/99/CEE no se aplicarán al marcado contemplado en el presente punto, siempre que las menciones previstas permanezcan legibles.

CAPÍTULO VIII

TRANSPORTE

21. Las carnes definidas en el punto 2 del artículo 2 deberán expedirse de modo que, durante el transporte, estén protegidas de las causas que pueden contaminarlas o ejercer sobre ellas una influencia desfavorable, habida cuenta la duración y las condiciones de dicho transporte, así como los medios empleados. En particular, los vehículos utilizados para el transporte de las carnes definidas en el punto 2 del artículo 2 deberán ir equipados de modo que se garantice que no se sobrepasarán las temperaturas indicadas en la presente Directiva y, para los intercambios intracomunitarios de larga distancia, deberán estar provistos de un termómetro registrador que permita garantizar el cumplimiento de este último requisito.
-

ANEXO II

NORMAS DE COMPOSICIÓN Y NORMAS MICROBIOLÓGICAS

I. NORMAS DE COMPOSICIÓN

	Porcentaje de materia grasa	Relación colágeno/ proteína de carne
— carnes picadas magras	≤ 7 %	≤ 12
— carnes picadas de bovino	≤ 20 %	≤ 15
— carnes picadas que contengan cerdo	≤ 30 %	≤ 18
— carnes picadas de otras especies	≤ 25 %	≤ 15

II. NORMAS MICROBIOLÓGICAS

Los locales de fabricación o unidad de producción autónoma deberán velar para que, de conformidad con el Capítulo VI del Anexo I y según los métodos de interpretación que figuran más adelante, las carnes picadas, las carnes de menos de cien gramos destinadas a ser comercializadas tal como se encuentran o como componentes de los preparados de carne que respondan a las normas siguientes:

	M ⁽¹⁾	m ⁽²⁾
Gérmenes aerobios mesófilos n ⁽³⁾ = 5 c ⁽⁴⁾ = 2	5 × 10 ⁶ /g	5 × 10 ⁵ /g
Escherichia coli n = 5 c = 2	5 × 10 ² /g	50/g
Anaerobios sulfitorreductores n = 5 c = 1	10 ² /g	10/g
Estafilococos n = 5 c = 1	5 × 10 ² /g	50/g
Salmonella n = 5 c = 0	ausencia en 25 g	

(¹) M = umbral límite de aceptabilidad, por encima del cual los resultados ya no se pueden seguir considerando satisfactorios; M es igual a 10 m cuando el recuento se efectúa en un medio sólido e igual a 30 m cuando el recuento se efectúa en un medio líquido;

(²) m = umbral límite por debajo del cual todos los resultados se considerarán satisfactorios.

(³) Número de unidades que componen la muestra.

(⁴) 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, anaerobios sulfitorreductores y estafilococos, 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 en medio sólido o a 10 m cuando se utilice en 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, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión.

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 2,5.

No obstante, cuando se supere este último umbral en los microorganismos aerobios a $+30^{\circ}\text{C}$, siempre que se respeten los demás criterios, este exceso 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 $m. 10^3$.

Para el *staphylococcus aureus*, este valor S nunca podrá exceder de 5.10^4 .

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.