

**REAL DECRETO 1916/1997, DE 19 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES SANITARIAS APLICABLES A LA PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE CARNE PICADA Y PREPARADOS DE CARNE.**

Tras la adhesión de España a las Comunidades Europeas en el año 1986, fue necesario realizar la incorporación, a nuestro ordenamiento jurídico nacional, de la Directiva del Consejo 88/657/CEE, de 14 de diciembre, 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, que a su vez modificaba las Directivas 64/433/CEE, 71/118/CEE y 72/462/CEE. Dicha transposición se llevó a cabo mediante el Real Decreto 1436/1992, de 27 de noviembre, por el que se aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria por la que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios intracomunitarios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de 100 gramos y de preparados de carnes destinados al consumo humano directo o a la industria y por el que se modifican las normas técnico-sanitarias y la Reglamentación técnico-sanitaria aprobadas, respectivamente, por los Reales Decretos 1728/1987, de 23 de diciembre, y 644/1989, de 19 de mayo. La aplicación práctica del Mercado Interior de la Unión Europea supuso la eliminación de los controles en frontera para el comercio intracomunitario, reforzando las garantías en origen. Por esto se procedió a modificar las normas sanitarias que regulaban la producción y comercialización de las carnes frescas de animales de abasto y del resto de especies animales así como su transformación en productos cárnicos, quedando todavía una parte del sector de las carnes por regular. Esto dio lugar a la publicación de la Directiva del Consejo 94/65/CE, de 14 de diciembre, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne, complementada con la Decisión de la Comisión 97/29/CE, de 17 de diciembre de 1996, por la que se establecen las condiciones sanitarias y el certificado de salud pública para la importación de carne picada y preparados de carne procedentes de terceros países, que viene a completar el mismo y que es necesario trasladar a nuestro ordenamiento jurídico nacional, sustituyendo a las normas actualmente vigentes, con el fin de tener una norma común entre los distintos Estados miembros y con los terceros países y además tener en cuenta las costumbres de consumo propias de nuestro Estado. El presente Real Decreto, al regular los aspectos relativos a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes picadas y preparados de carne en el ámbito nacional e intracomunitario, debe considerarse normativa básica en materia de sanidad, si bien algunas de las disposiciones contenidas, al estar referidas a intercambios con terceros países, se dictan en virtud de las competencias exclusivas atribuidas por la Constitución al Estado en materia de comercio y sanidad exteriores.

Por ello, el presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.a y 16.a de la Constitución y en virtud de lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y ha informado la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Economía y Hacienda, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de diciembre de 1997,

**D I S P O N G O :**

**CAPÍTULO I**

**Disposiciones generales**

**Artículo 1. Ámbito de aplicación.**

1. El presente Real Decreto establece las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y de preparados de carne destinadas al consumo humano.
2. El presente Real Decreto no será de aplicación a:
  - a) La carne picada y a los preparados de carne destinados al consumo humano producidos en establecimientos de venta al por menor o en locales adyacentes a los puntos de venta para suministrarlos directamente al consumidor, que seguirán sometidas a las normas sanitarias aplicables al control del comercio minorista.
  - b) Las carnes separadas mecánicamente, destinadas a la fabricación, que hayan sido sometidas a tratamiento térmico en establecimientos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto

1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

c) La producción y comercialización de carne picada destinada a ser utilizada como materia prima en la fabricación de productos cárnicos, que cumplirá lo dispuesto en el Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre.

#### Artículo 2. Definiciones.

A efectos del presente Real Decreto, se entiende por:

1. Carne picada: la carne que ha sido sometida a una operación de picado en fragmentos o al paso por una máquina picadora continua.

2. Preparados de carne: los productos elaborados con carnes aptas para el consumo humano, provenientes de las especies bovina (incluidas las especies *Bubalus bubalis* y *Bison bison*), porcina, ovina, caprina, solípedos domésticos, gallinas, pavos, patos, pintadas, ocas, conejos, caza de granja y caza silvestre, a las que se haya añadido productos alimenticios, condimentos o aditivos y/o que hayan sido sometidas a un tratamiento insuficiente para modificar la estructura celular de la carne en la parte central de la superficie de corte y hacer desaparecer así las características de la carne fresca.

3. Condimentos: la sal destinada al consumo humano, la mostaza, las especias y sus extractos aromáticos, las hierbas aromáticas y sus extractos aromáticos.

4. Local de fabricación: cualquier sala en la que se elabore carne picada o preparados de carne que reúna las siguientes características:

a) En el caso de fabricación de carne picada en locales anejos a una sala de despiece autorizada, cumplan los requisitos del capítulo I del anexo I de este Real Decreto.

b) En el caso de fabricación de preparados de carne en locales situados en un establecimiento previamente autorizado, que estos cumplan los requisitos del capítulo III de anexo I de este Real Decreto.

c) En el caso de unidades de producción autónomas que los locales cumplan los requisitos del apartado 2 del capítulo I o del apartado 2 del capítulo III del anexo I de este Real Decreto.

5. Intercambios intracomunitarios: los intercambios realizados entre Estados miembros, con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

6. Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en materia de intercambios intracomunitarios y de mercado interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el de Agricultura, Pesca y Alimentación, respecto de los intercambios con países terceros y las comunicaciones con los demás Estados miembros y la Comisión Europea.

7. Veterinario Oficial: el veterinario designado por la autoridad competente.

8. Asimismo, a los efectos del presente Real Decreto serán de aplicación «mutatis mutandi» las definiciones que figuran en el artículo 2 de los Reales Decretos 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal y 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral.

#### CAPÍTULO II

Disposiciones aplicables a la comercialización de carne picada

#### Artículo 3. Intercambios intracomunitarios.

1. Sólo serán objeto de intercambios intracomunitarios las carnes picadas elaboradas a partir de carnes frescas procedentes de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, que cumplan los siguientes requisitos:

a) Se obtengan a partir de los músculos estriados, excepto del corazón, incluidos los tejidos grasos contiguos de carne fresca procedente de establecimientos autorizados o que haya sido importada de países terceros autorizados y se haya controlado conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2022/1993, de 19 de noviembre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Comunidad Europea.

Cuando se trate de carne fresca de porcino, ésta deberá haber sido sometida a un examen de detección de triquinas o a un tratamiento por frío, de conformidad con lo dispuesto en la Orden de 17 de enero

de 1996, sobre detección de triquinas en las carnes de animales domésticos de las especies porcina y equina.

b) Se obtengan, con arreglo a los requisitos del capítulo II del anexo I, en un local de fabricación autorizado, que figure en la lista elaborada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1. a). del artículo 8 de este Real Decreto y que se ajuste a lo dispuesto en el capítulo I del anexo I.

c) Se controlen con arreglo a lo dispuesto en el capítulo V del anexo I y en los artículos 7 y 8.

d) Se marquen y etiqueten con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VI del anexo I.

e) Se envasen, embalen y almacenen con arreglo a lo dispuesto en los capítulos VII y VIII del anexo I.

f) Se transporten según lo dispuesto en el capítulo IX del anexo I.

g) Vayan acompañadas durante su transporte de un documento de acompañamiento comercial que:

1.o Será emitido por el establecimiento de expedición.

2.o Llevará la marca de salubridad del local de fabricación autorizado y, en el caso de la carne picada congelada, la mención clara del mes y del año de congelación.

3.o Para la carne picada destinada a Finlandia y Suecia, incluirá una de las menciones previstas en el tercer guión de la parte IV de anexo IV del Real Decreto 147/1993, y

4.o Será conservado por el destinatario para poder presentarlo a la autoridad competente, a petición de ésta. En caso de datos informáticos, éstos deberán imprimirse a petición de dicha autoridad.

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 país tercero, después de ser picada.

No obstante, cuando se trate de carne picada procedente de un establecimiento de fabricación situado en una región o en una zona sometida a restricción por motivos de sanidad animal o cuando dicho envío se destine a otro Estado miembro, tras haber transitado por un país tercero, en camión precintado, dicho envío irá acompañado del certificado de inspección veterinaria de conformidad con el modelo que figura en el anexo III.

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

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

1.o 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 carne de ovino y seis meses en el caso de la carne de porcino, a partir de su congelación o ultracongelación, en un establecimiento autorizado conforme a lo dispuesto en el artículo 10 del Real Decreto 147/1993.

No obstante, la autoridad competente podrá autorizar el deshuesado «in situ» de la carne de porcino y ovino, inmediatamente antes de su picado, siempre que dicha operación se desarrolle en condiciones de higiene y calidad satisfactoria.

2.o Si se trata de carne refrigerada se utilizará en un plazo máximo de seis días posteriores al sacrificio de los animales de que proceda o, en el caso de carne de vacuno deshuesada y envasada al vacío, en un plazo máximo de quince días después del sacrificio de los animales de que proceda.

b) La carne picada será tratada por el frío en un plazo máximo de una hora después de la obtención de porciones comerciales y de su 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 presentarse de una de las siguientes formas:

1.a En forma refrigerada, cuando se haya obtenido de carne de la contemplada en el párrafo a) 2.o anterior de este apartado y haya alcanzado una temperatura en el centro igual o inferior a + 2 oC en el plazo más breve posible.

Se autoriza el añadido de una cantidad limitada de carne congelada, que cumpla las condiciones del párrafo a) 1.o anterior, para acelerar el proceso de refrigeración y siempre que esta adición se mencione en la etiqueta. En este caso el plazo para alcanzar la temperatura de + 2 oC será, como máximo, de una hora.

2.a En forma ultracongelada, cuando se haya obtenido a partir de carne fresca a la que se refiere el párrafo a) anterior y se haya alcanzado, en un tiempo mínimo, una temperatura en el centro igual o inferior a (- 18) oC, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.o de la norma general relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana, aprobada por el Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio.

- d) La carne picada no se someterá a tratamiento por radiaciones ionizantes, ni ultravioletas.
- e) Las denominaciones que figuran en el apartado I del anexo II del presente Real Decreto, asociadas en su caso al nombre de la especie animal de la que se ha obtenido la carne, sólo se aplicarán en los envases cuando se cumplan los requisitos previstos en dicho punto.

3. La carne picada adicionada de un 1 por 100 de sal, como máximo, se someterá a los requisitos de los apartados 1 y 2 del presente artículo.

Artículo 4. Carne picada destinada a ser comercializada únicamente en el territorio nacional.

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 3, se autoriza la producción y comercialización de carne picada destinada a su comercialización únicamente en territorio nacional, siempre que:

1. Se obtenga de carnes frescas, procedentes de establecimientos autorizados, definidas en el artículo 2 de los Reales Decretos 147/1993, de 29 de enero, 1543/1994, de 8 de julio, 2044/1994, de 14 de octubre y 2087/1994, de 20 de octubre, sin estar sometidas a las limitaciones previstas en los párrafos a), b) y c) del apartado 2 del artículo 3.

2. Se obtengan en establecimientos de producción autorizados expresamente, que dispongan de los locales previstos en el capítulo I del anexo I y que estén inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos.

3. Cumplan las disposiciones correspondientes del anexo I, excepto lo dispuesto en el capítulo IX en relación a la temperatura de la carne durante el transporte, que en este caso no sobrepasará los 4 °C y en lo referente a la obligatoriedad de termómetro registrador en el medio de transporte.

4. Las denominaciones de «carne picada magra» y «carne picada de otras especies» solo se utilizarán si se cumplen los requisitos de composición contemplados en el apartado I del anexo II.

5. Las carnes picadas así obtenidas no lleven, en ningún caso, la marca de inspección veterinaria contemplada en el apartado 2 del capítulo VI del anexo I, sino la marca de inspección veterinaria contemplada en el apartado 4 del mismo capítulo, y no serán objeto de intercambios bilaterales entre Estados miembros.

### CAPÍTULO III

Disposiciones aplicables a la comercialización de preparados de carne

Artículo 5. Intercambios Intracomunitarios.

1. Sólo serán objeto de intercambios intracomunitarios los preparados de carnes, definidos en el artículo 2, que:

a) Se hayan preparado a partir de o con carnes frescas, distintas de las carnes de solípedos, procedentes de establecimientos autorizados y declaradas aptas para el consumo humano, de las especies de abasto, aves, conejos, caza de granja o caza silvestre.

Cuando las carnes sean importadas éstas se ajustarán a lo dispuesto en el Real Decreto 1728/1987, de 23 de diciembre, para las carnes de abasto o en el artículo 15 del Real Decreto 1543/1994, para las carnes de conejo doméstico y de caza de granja, en el artículo 13 del Real Decreto 2044/1994, para las carnes de caza silvestre y en el artículo 14 del Real Decreto 2087/1994, para las carnes frescas de aves de corral, habiendo sido controladas de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2022/1993.

En el caso de que se trate de carnes frescas de porcinos deberán haberse sometido a un examen de detección de triquina o tratamiento por frío según lo dispuesto en la Orden del Ministerio de la Presidencia, de 17 de enero de 1996, sobre detección de triquinas en las carnes frescas procedentes de animales domésticos de las especies porcina y equina.

b) Se hayan producido en un establecimiento, de los descritos en el apartado 4 del artículo 2, que haya sido autorizado según lo dispuesto en el artículo 8 del presente Real Decreto.

c) Cuando se hayan producido a partir de carne ultracongelada ésta deberá haber sido utilizada en un plazo máximo de dieciocho meses después de su sacrificio para la carne de vacuno, de doce meses para las carnes de ovino, caprino, aves de corral, conejo y caza de granja y de seis meses para las carnes de las demás especies.

No obstante, la autoridad competente podrá autorizar el deshuesado «in situ» de la carne de porcino y de 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, en forma refrigerada, deberán alcanzar, en la parte central del producto, en un tiempo mínimo, la temperatura de + 2 °C en el caso de haberse

obtenido a partir de carne picada, de + 7 oC en el caso de haberse obtenido a partir de carnes frescas, a + 4 oC en el caso de preparados de carne de aves de corral y a + 3 oC en el caso de preparados que contengan despojos.

Cuando se embalen y se destinen a la comercialización en forma ultracongelada, deberá alcanzarse en un tiempo mínimo una temperatura central inferior a (- 18) oC, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de la norma general relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana, aprobada por el Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio.

2. Además de lo dispuesto en el apartado 1 anterior, los preparados de carne:

- a) Se elaborarán según lo dispuesto en el capítulo IV del anexo I,
- b) Se controlarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 y en el capítulo V del anexo I,
- c) Se marcarán y etiquetarán cumpliendo las disposiciones del capítulo VI del anexo I,
- d) Se envasarán y embalarán de conformidad con los requisitos del capítulo VII del anexo I, almacenándose con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VIII del mismo anexo,
- e) Se transportarán de acuerdo con el capítulo IX del anexo I, e
- f) Irán acompañados, durante su transporte a otro Estado miembro, del certificado de inspección veterinaria contemplado en el anexo V, conservándose el mismo por el destinatario durante al menos un año para poder presentarlo a la autoridad competente a petición de la misma.

3. Sólo serán objeto de intercambios los preparados obtenidos a partir de carne picada de animales de abasto que cumplan los requisitos del artículo 3, además de los embutidos frescos y la carne para embutidos.

4. No podrán aplicarse radiaciones ionizantes ni ultravioletas a los preparados de carne. Esta disposición no afectará a las normas relativas a la ionización con fines médicos.

5. Los establecimientos de estructura y capacidad de producción no industrial, que elaboren preparados de carnes, para ser autorizados deberán cumplir lo dispuesto en el anexo VII del presente Real Decreto.

Formarán parte de esta categoría de establecimientos aquellos que, debido a su estructura y circuitos del establecimiento, flujo de los productos y capacidades de materias primas y de productos acabados, no puedan producir más de 7,5 toneladas semanales de preparados de carne acabados. La autoridad competente fijará un límite máximo de producción para cada uno de estos establecimientos, teniendo en cuenta el límite máximo antes mencionado.

Sólo podrán incluirse en esta categoría unidades de producción autónomas o los establecimientos autorizados conforme a lo dispuesto en el artículo 9 del Real Decreto 1904/1993.

Artículo 6. Preparados de carne destinados a ser comercializados únicamente en el territorio nacional.

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 5, se autoriza la producción y comercialización de preparados de carne destinados a su comercialización únicamente en territorio nacional, siempre que éstos cumplan las siguientes condiciones:

- a) Se obtengan de carnes frescas procedentes de establecimientos autorizados, salvo los exceptuados permanentemente, no estando sometidas estas carnes a las restricciones previstas en el párrafo c) del apartado 1 del artículo 5.
- b) Se elaboren en establecimientos de producción autorizados expresamente, que dispongan de los locales previstos en el capítulo III del anexo I o en el anexo VII del presente Real Decreto y que estén inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos.
- c) Se refrigeren o ultracongeleen inmediatamente después de su elaboración, realizando previamente o inmediatamente después su envasado y embalado, aunque, en caso de refrigeración, podrán no ser envasadas en unidades de venta.

2. Las temperaturas de transporte serán como máximo de 4 oC. Los vehículos no tendrán que llevar termómetro registrador.

3. En la etiqueta de los preparados de carne así obtenidos no será necesario incluir las indicaciones previstas en el segundo párrafo del apartado 5, capítulo VI, del anexo I. 4. Los preparados de carne así obtenidos no llevarán la marca de inspección veterinaria prevista en el apartado 2 del capítulo VI del anexo I, sino la que se contempla en el apartado 4 del mismo capítulo y en ningún caso serán objeto de intercambios bilaterales entre Estados miembros. Deberán ir acompañados del documento comercial.

#### CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes

Artículo 7. Autocontrol.

1. Los empresarios o gestores de los establecimientos que elaboren los productos sometidos al ámbito de aplicación de la presente disposición adoptarán las medidas necesarias para que en todas las fases de la producción se cumplan las disposiciones previstas en este Real Decreto. Para ello instaurarán y mantendrán un sistema de autocontrol continuado de la producción, basado en la metodología de análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARPC), según lo dispuesto en los artículos 3 y 5 del Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, cumpliendo además los siguientes requisitos:

- a) Control de las materias primas que entran en el establecimiento para garantizar el cumplimiento, en el producto final, de los criterios previstos en el apartado II del anexo II y en el anexo IV.
- b) Control de los métodos de limpieza y desinfección.
- c) Toma de muestras para su análisis en laboratorios reconocidos por la autoridad competente.
- d) Registro escrito o grabado de los controles y sus resultados, a fin de tenerlos a disposición de la autoridad competente cuando la misma los solicite, conservándolos al menos durante 2 años, salvo en el caso de productos refrigerados para los que dicho plazo podrá reducirse a 6 meses después de la fecha límite de consumo del producto correspondiente.
- e) Aportación de garantías, a la autoridad competente, en materia de gestión del mercado sanitario, en particular de las etiquetas y los documentos que la lleven preimpresa.
- f) Información rápida a la autoridad competente cuando el resultado de estos controles ponga de manifiesto la existencia de algún riesgo sanitario.
- g) Retirada del mercado, en caso de riesgo inmediato para la salud pública, de la totalidad de productos obtenidos en condiciones tecnológicamente similares y que puedan presentar el mismo riesgo. Estas cantidades retiradas permanecerán bajo supervisión y responsabilidad de la autoridad competente hasta su destrucción o empleo para usos distintos del consumo humano o, previa autorización expresa, transformada o sometida a un tratamiento de manera adecuada para garantizar su seguridad.

2. El empresario o gestor del establecimiento indicará a efectos de control, de manera visible y legible en el embalaje del producto, la temperatura de transporte y/o almacenamiento del producto, así como la fecha de duración mínima para productos ultracongelados o la fecha de caducidad para los productos refrigerados.

3. El personal empleado en los procesos de producción deberá poseer carné de manipulador de alimentos. La empresa establecerá un programa de formación para que dicho personal pueda cumplir las condiciones de producción higiénica, adaptadas a la estructura productiva. La autoridad competente deberá participar en la organización y en la realización de dicho programa.

Este programa de formación no será necesario si el personal dispone de una cualificación suficiente certificada por un título y podrá tener carácter específico para los establecimientos de estructura y capacidad de producción no industrial contemplados en el artículo 5.

4. En el caso de la carne picada, contemplada en el artículo 3, y de los preparados de carne picada, contemplados en el artículo 5, deberán realizarse exámenes microbiológicos diariamente. En el resto de carnes picadas y preparados de carne dichos exámenes se harán según la frecuencia prevista o establecida en el programa de análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARPC), tomando como referencia los criterios microbiológicos contemplados en el anexo II y IV o al menos semanalmente. Dichos análisis deberán realizarse en el local de fabricación, si está reconocido por la autoridad competente, o en un laboratorio autorizado, con arreglo a métodos científicos reconocidos y experimentados en la práctica y en especial los que estén definidos en la normativa comunitaria o en otras normas nacionales o internacionales.

La muestra a recoger para el análisis estará formada por cinco unidades y será representativa de la producción del día. Para los preparados de carne las muestras se tomarán en la profundidad de la musculatura, previa cauterización de la superficie.

Los resultados de estos controles se evaluarán según los criterios de interpretación previstos en el anexo II para la carne picada y los preparados de carne picada, excepto embutidos frescos y carne para embutidos, o según los criterios del anexo IV cuando se trate de otros preparados de carne.

En caso de conflicto en los intercambios intracomunitarios, los Estados miembros reconocerán como métodos de referencia los métodos establecidos mediante Normas Europeas (U.N.E.).

5. Los requisitos previstos en el presente artículo, en materia de autocontrol, se determinarán en colaboración con la autoridad competente, que deberá controlar con regularidad su cumplimiento.

## Artículo 8 Autorización de establecimientos y control oficial.

1. Las autoridades competentes comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo los establecimientos de producción de carnes picadas y de preparados de carne que, cumpliendo lo dispuesto en el presente Real Decreto, se autoricen.

Dicha comunicación especificará si la autorización se concede bien conforme a lo dispuesto en los artículos 3 ó 5, y en el supuesto de este último artículo, conteniendo aclaración acerca de si los establecimientos de que se trate disponen o no de estructura y capacidad de producción industrial, o bien si la autorización se concede a tenor de lo dispuesto en los artículos 4 ó 6, con idéntica aclaración, y en todos los casos con expresión del número asignado a los mismos en el Registro General Sanitario de Alimentos.

Con los datos que se reciban se elaborarán:

a) Una lista, con los establecimientos clasificados según los artículos 3 y 5 que, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, y

b) Una lista, con los establecimientos clasificados según los artículos 4 y 6, que se comunicará, junto con la lista anterior, a todas las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas.

2. Cuando se trate de establecimientos integrados en otros establecimientos autorizados previamente según lo dispuesto en los Reales Decretos 147/1993, 1904/1993, 1543/1994, 2044/1994 ó 2087/1994, conservarán el mismo número de autorización, haciendo mención de la autorización específica de la nueva actividad, pudiendo además ser comunes a ambos establecimientos 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 de los productos no envasados.

3. Los establecimientos contemplados en el presente Real Decreto estarán bajo control de la autoridad competente, que procederá a su inspección y control periódico con una frecuencia que dependerá del tamaño del establecimiento, del tipo de productos fabricados, del sistema de evaluación de riesgos y de las garantías ofrecidas en base a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 7.

No obstante lo anterior, en el caso de locales anejos a salas de despiece, y en locales autorizados según lo dispuesto en el artículo 3, dicha frecuencia será de al menos una vez al día durante la fabricación de las carnes picadas.

4. La autoridad competente tendrá libre acceso, en cualquier momento, a todas las dependencias de los establecimientos para comprobar el cumplimiento de las disposiciones del presente Real Decreto y en especial, en caso de duda sobre el origen de las carnes, a los documentos contables que le permitan identificar el o los mataderos o establecimientos de origen de las materias primas y, en lo referente al cumplimiento de los criterios establecidos en los anexos II y IV, a los registros de los resultados de los autocontroles previstos en el artículo 7.

Cuando los datos se registren en soporte informático estos deberán imprimirse a petición de la autoridad competente.

5. La autoridad competente revisará periódicamente los resultados de los autocontroles previstos en el artículo 7, y basándose en los resultados podrá disponer que se realicen exámenes complementarios en cualquiera de las fases de la producción o de los productos. Los resultados de estos exámenes complementarios serán objeto de un informe cuyas conclusiones o recomendaciones se trasladarán al empresario o gestor del establecimiento, que deberá corregir las deficiencias observadas con el fin de mejorar la higiene.

En la realización de estos controles la autoridad competente podrá estar asistida por auxiliares de inspección que posean las cualificaciones previstas en los anexos VII y III de los Reales Decretos 147/1993 y 2087/1994, respectivamente.

6. Si al efectuar el control, con arreglo a lo dispuesto en el apartado anterior y en el capítulo V del anexo I, la autoridad competente comprobara un incumplimiento reiterado de los criterios fijados en el sistema ARCP y en especial los previstos en los anexos II y IV, o la comisión reiterada de infracciones, reforzará las medidas de control de la producción del establecimiento de que se trate, pudiéndose incautar las etiquetas y demás soportes que contengan la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI del anexo I. Si al término de un plazo de quince días, la producción siguiera sin ajustarse a los criterios antes mencionados, la autoridad competente adoptará cuantas medidas sean necesarias para corregir las carencias observadas y, en su caso, ordenará que los

productos en cuestión se sometan a un tratamiento por calor. Si estas medidas no fueran suficientes, se suspenderá la autorización de dicho establecimiento.

7. Cuando la autoridad competente detecte un incumplimiento evidente de las condiciones sanitarias establecidas en el presente Real Decreto, o existan impedimentos para la adecuada realización de la inspección sanitaria, ésta podrá:

- a) Limitar el uso de los locales, equipos y útiles o incluso reducir la cadencia de producción y hasta suspender momentáneamente la misma, hasta tanto se restablezcan las adecuadas condiciones sanitarias.
- b) Suspender temporalmente la autorización del establecimiento para el producto de que se trate, cuando las medidas anteriores resulten insuficientes.
- c) Retirar la autorización del establecimiento cuando los incumplimientos comprobados de las condiciones sanitarias no hayan sido solucionados en el plazo señalado.

La autoridad competente tendrá en cuenta las conclusiones de las inspecciones efectuadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.

8. Las autoridades competentes notificarán las retiradas o suspensiones de las autorizaciones a los interesados y al Ministerio de Sanidad y Consumo para su comunicación a las Comunidades Autónomas y, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación al resto de Estados miembros y a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

Artículo 9. Inspecciones y controles.

1. En la medida que sea necesario para la aplicación uniforme de la presente disposición, especialistas de la Comisión Europea, en colaboración con las autoridades competentes, podrán realizar inspecciones «in situ» de un número representativo de locales de fabricación. Representantes de la Administración General del Estado podrán acompañar a los inspectores de la Comisión y de las Comunidades Autónomas que realicen estas inspecciones.

La autoridad competente aportará toda la ayuda necesaria a los especialistas para el cumplimiento de su misión.

2. Serán de aplicación las normas previstas en el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, en especial en lo referente a los controles en destino y las medidas de salvaguardia que deban tomarse.

Artículo 10. Aditivos autorizados.

El eventual añadido de aditivos alimenticios a la carne picada o a los preparados de carne contemplados en esta norma se hará cumpliendo las disposiciones pertinentes.

Artículo 11. Régimen sancionador.

1. Serán de aplicación a lo dispuesto en el presente Real Decreto, en materia de procedimiento, los principios establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y sus normas de desarrollo. La potestad sancionadora se ejercerá mediante el procedimiento establecido por el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, en todos aquellos supuestos previstos por el mismo.

En todo caso regirá el principio de actuación por escrito, a menos que la naturaleza de los actos exijan o permitan otras formas más adecuadas de expresión y constancia.

2. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones previstas en los apartados posteriores tendrán carácter de infracciones sanitarias, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y se graduarán y sancionarán con arreglo a lo dispuesto en la misma, en sus normas de desarrollo y en el presente Real Decreto.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 35. A) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, se considerarán infracciones leves las simples irregularidades en el cumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto, o en las disposiciones que lo desarrollen, sin transcendencia directa para la salud pública, así como las cometidas por simple negligencia siempre que el riesgo sanitario producido fuere de escasa entidad, en cuanto que no proceda calificar dichas actuaciones como faltas graves o muy graves.

4. De acuerdo con lo establecido en el artículo 35. B) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, se considerarán infracciones graves:



- a) El funcionamiento, sin la correspondiente autorización sanitaria, de los establecimientos regulados por esta disposición.
- b) El tráfico clandestino, el suministro o distribución de carnes picadas y preparados de carne procedentes de establecimientos que no estén autorizados y registrados en el Registro General Sanitario de Alimentos con su correspondiente actividad.
- c) La ausencia de consignación de los correspondientes números de identificación registral que deben figurar, según corresponda, en los productos envasados o embalados o en sus etiquetas.
- d) El tráfico, la distribución o venta de carnes picadas o preparados de carne que superen los límites microbiológicos fijados en la presente norma y que entrañen riesgo sanitario.
- e) Las manipulaciones que supongan una disminución sustancial de la capacidad nutritiva del producto correspondiente, o la adición de aditivos no autorizados.
- f) La falta de documentación de las partidas procedentes de los establecimientos autorizados.
- g) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

5. De acuerdo con lo establecido en el artículo 35. C) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, se considerarán infracciones muy graves:

- a) El tráfico, la distribución o venta de carnes picadas o preparados de carne en deficientes condiciones sanitarias o que entrañen riesgo sanitario grave de difusión de epizootias o zoonosis o que contengan sustancias tóxicas que afecten a la salud pública.
- b) La utilización de carnes frescas declaradas no aptas para el consumo humano.
- c) La producción, distribución o venta clandestina de los productos contemplados en esta disposición que entrañen riesgos sanitarios o zoonosis graves.
- d) Las manipulaciones dirigidas a enmascarar fraudes o alteraciones de los productos aquí contemplados como el uso de aditivos no autorizados, que entrañen riesgos graves para la salud pública.
- e) La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años.

6. La calificación de las infracciones se hará atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

7. Las sanciones que se impongan serán, en todo caso, independientes de las medidas de policía sanitaria que puedan adoptar las autoridades competentes en defensa de la salud pública y de la sanidad animal, ya sean éstas las previstas en los apartados 4 y 5 del artículo 8 de este Real Decreto o cualquiera otra que se considere necesaria.

8. Las infracciones y sanciones prescribirán en los plazos y forma establecidos en el artículo 132 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## CAPÍTULO V

Disposiciones aplicables al comercio con países terceros

### Artículo 12. Importaciones.

1. Para la importación de la carne picada ultracongelada contemplada en el artículo 3 y los preparados de carne ultracongelados contemplados en el artículo 5 deberán:

- a) Proceder de países terceros o partes de países terceros a partir de los cuales no estén prohibidas las importaciones de carnes frescas (de animales de abasto, conejos, caza de granja, caza silvestre o aves de corral) por motivos de sanidad animal y que figuren en las listas elaboradas por la Comisión Europea y
- b) Proceder de establecimientos autorizados específicamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, hasta que la Comisión Europea establezca una lista de dichos establecimientos, teniendo en cuenta:

1.o La legislación y organización de los Servicios Veterinarios y de sus Servicios de Inspección, las atribuciones de los mismos y el control al que están sujetos.

2.o Las garantías ofrecidas por el Servicio Veterinario del cumplimiento de los requisitos sanitarios del presente Real Decreto.

2. La importación de carne picada se ajustará a las siguientes condiciones:

- a) Deberá haber sido elaborada de conformidad con los requisitos establecidos en los artículos 3 y 7 del presente Real Decreto.

b) Deberá proceder de un establecimiento o establecimientos que ofrezcan las garantías establecidas en el anexo I de este Real Decreto.

c) Deberá haber sido ultracongelada en el establecimiento de producción o en los establecimientos de origen.

3. La importación de preparados de carne se ajustará a las siguientes condiciones:

a) Deberán haber sido elaborados de conformidad con los requisitos establecidos en los artículos 5 y 7 del presente Real Decreto.

b) Deberá proceder de un establecimiento o establecimientos que ofrezcan las garantías establecidas en el anexo I de este Real Decreto.

c) Deberán haber sido ultracongelados en el establecimiento de producción o en los establecimientos de origen.

4. Cada envío de carne picada deberá ir acompañado del certificado de salud pública original y numerado, cumplimentado, firmado y fechado, compuesto de una sola página y conforme al modelo establecido en el anexo VI-A.

5. Cada envío de preparados de carne deberá ir acompañado del certificado de salud pública original y numerado, cumplimentado, firmado y fechado, compuesto de una sola página y conforme al modelo establecido en el anexo VI-B.

6. Los certificados deberán estar redactados, al menos, en lengua española.

7. Los envíos serán controlados conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2022/1993, de 19 de noviembre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Comunidad Europea.

Artículo 13. Exportaciones.

1. Las carnes picadas y los preparados de carne destinados a la exportación deberán cumplir las normas estipuladas en el presente Real Decreto e irán acompañadas, en caso necesario y cuando el país de destino así lo tenga establecido en su normativa interna, del certificado sanitario para la exportación de productos alimenticios, contemplados en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 12 de mayo de 1993, o, en su caso, de las certificaciones específicas que estén reguladas por el país tercero de destino.

2. En el caso de que las carnes picadas o los preparados de carne vayan destinados a un país tercero con el que se haya suscrito un Acuerdo que establezca el cumplimiento de requisitos y condiciones diferentes a las estipuladas en este Real Decreto, se estará a lo dispuesto en dicho Acuerdo. Si éstas fueran más favorables que las contempladas en este Real Decreto, deberán llevar en el envase y en el embalaje la palabra «EXPORT» en caracteres bien visibles e indelebles y no podrán comercializarse ni consumirse en territorio nacional del resto de Estados miembros de la Unión Europea.

Disposición adicional primera. Carácter de norma básica sanitaria.

El presente Real Decreto es de aplicación en todo el territorio nacional, teniendo el carácter de norma básica sanitaria, de acuerdo con las competencias atribuidas al Estado en el artículo 149.1.16.a de la Constitución y en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; salvo lo dispuesto en el capítulo V, que se dicta en base a la competencia exclusiva que en materia de Sanidad y Comercio Exterior atribuye al Estado el artículo 149.1.10.a y 16.a de la Constitución y el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional segunda. Modificaciones de los Reales Decretos 1543/1994, de 8 de julio y 2087/1994, de 20 de octubre.

1. En el artículo 6 del Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Las carnes separadas mecánicamente sólo podrán ser comercializadas si se han sometido, previamente, a un tratamiento térmico de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, en el establecimiento de origen o en otro establecimiento determinado por la autoridad competente.»

2. En el artículo 5 del Real Decreto 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral, se añade un nuevo apartado 3 cuya redacción es la siguiente:

«3. Las carnes separadas mecánicamente sólo podrán ser comercializadas si se han sometido, previamente, a un tratamiento térmico de conformidad con lo establecido en el Real Decreto

1904/1993, de 29 de octubre, ya sea en el establecimiento de origen o en otro establecimiento determinado por la autoridad competente.»

Disposición adicional tercera. Sustitución de referencia normativa.

En el anexo A, apartado 8, del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, la referencia al Real Decreto 1436/1992, de 27 de noviembre, queda sustituida por el número, fecha y título del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. Disposiciones que se derogan.

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el mismo y en particular las siguientes:

1. El Real Decreto 1436/1992, de 27 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria por la que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios intracomunitarios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de 100 gramos y de preparados de carnes destinados al consumo humano directo o a la industria y por el que se modifican las normas técnico-sanitarias y la Reglamentación técnico-sanitaria aprobadas, respectivamente, por los Reales Decretos 1728/1987, de 23 de diciembre, y 644/1989, de 19 de mayo, así como su modificación por el Real Decreto 2275/1993, de 22 de diciembre.

2. El Real Decreto 379/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de industrias, almacenes al por mayor y envasadores de productos y derivados cárnicos elaborados y de los establecimientos de comercio al por menor de la carne y productos elaborados, en todos aquellos apartados del mismo relacionados con las carnes picadas y preparados de carne, excepto cuando se refieran a las carnes picadas y preparados de carne que se elaboren en establecimientos de venta al por menor, o en locales adyacente a los puntos de venta, para venderlas directamente al consumidor final.

3. La Orden de 14 de enero de 1986, por la que se aprueba la norma de calidad para carnes picadas de vacuno, ovino y porcino destinadas al mercado interior, excepto los apartados de la misma referidos a las carnes picadas que se elaboren en los establecimiento de venta al por menor, o en locales adyacentes a los puntos de venta, para venderlas directamente al consumidor final.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y para la actualización de los anexos, cuando esta actualización sea consecuencia de una disposición de la Comunidad Europea.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo lo dispuesto en el capítulo V que entrará en vigor a los dos meses de su publicación.

Dado en Madrid a 19 de diciembre de 1997.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,

JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

ANEXO I

CAPÍTULO I

Condiciones técnico-sanitarias especiales de autorización para los establecimientos de producción de carne picada

Los establecimientos dispondrán:

1. En los locales de fabricación, con arreglo a lo definido en el apartado 4 del artículo 2, además de cumplir las condiciones establecidas en el capítulo I y III del anexo I del Real Decreto 147/1993, se deberá 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 y sin peligro de contaminación.

b) Un local de embalaje, a menos que se cumplan las condiciones previstas en el apartado 63 del capítulo XII del anexo I del Real Decreto 147/1993.

- c) Un local o armarios para el almacenamiento de la sal.
  - d) Equipos frigoríficos que permitan respetar las temperaturas previstas en este Real Decreto.
2. En las unidades de producción autónomas, además de las condiciones generales del capítulo I del anexo A del Real Decreto 1904/1993, deberán disponer, al menos, de:
- a) Los locales descritos en el apartado 1 del capítulo I del Anexo B del Real Decreto 1904/1993, y
  - b) Un local que se ajuste al párrafo a) del apartado 1 del presente capítulo.
3. Las normas previstas en el capítulo V del anexo I del Real Decreto 147/1993 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 sanitarias 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. La carne picada no podrá obtenerse a partir de restos de despiece o de recortes y limpieza de carnes o de carnes separadas mecánicamente. En particular, no podrá prepararse ni a partir de carne declarada no apta para el consumo humano, según lo contemplado en las normas sanitarias que regulan la producción y comercialización de carnes frescas, ni a partir de carne procedente de las siguientes partes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, solípedos y animales de caza mayor (de granja o silvestre): carne de la cabeza, con exclusión de los maseteros, parte no muscular de la línea alba, región del carpo y del tarso y 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 introduzca 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 .oC y la temperatura de los locales de fabricación de +12 .oC 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 oC como máximo.
3. La carne picada sólo se someterá 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 el párrafo c) del apartado 2 del artículo 3 y almacenarse a dichas temperaturas.

## CAPÍTULO III

### Condiciones técnico-sanitarias y sanitarias para la fabricación de preparados de carne

1. Los locales de fabricación, definidos en el apartado 4 del artículo 2, deberán contar, por lo menos, con salas que cumplan los requisitos de:
- a) Los capítulos I y III del anexo I del Real Decreto 147/1993,
  - b) Los capítulos I y III del anexo I del Real Decreto 2087/1994, o
  - c) El capítulo I párrafo A y el apartado 1 del capítulo IV del anexo I del Real Decreto 2044/1994, y disponer de los siguientes elementos:
- 1.o 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.

2.o Un local de embalaje, a menos que se cumplan las condiciones previstas en el apartado 63 del capítulo XII del anexo I del Real Decreto 147/1993, en el apartado 74 del capítulo XIV del anexo I del Real Decreto 2087/1993 o del apartado 5 del capítulo VIII del anexo I del Real Decreto 2044/1993.

3.o Un local para almacenamiento de condimentos y otros productos alimenticios limpios y listos para su utilización.

4.o Locales frigoríficos para almacenamiento de carnes frescas, de las contempladas en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 5 o de preparados de carne; y

5.o Equipos frigoríficos que garanticen el cumplimiento de las temperaturas previstas en el presente Real Decreto.

2. Las unidades de fabricación autónomas deberán cumplir los requisitos del capítulo I del anexo A y del capítulo I del anexo B del Real Decreto 1904/1993.

3. Las normas previstas en el capítulo V del anexo I del Real Decreto 147/1993 y/o del Real Decreto 2087/1994, o las del capítulo II del anexo I del Real Decreto 2044/1994 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:

1. La producción de preparados de carne deberá realizarse a temperatura controlada, no pudiendo utilizarse en su elaboración las materias primas señaladas en el apartado 4 del capítulo III del anexo B del Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre.

2. Los preparados de carne deberán envasarse en unidades de expedición, de tal forma que se evite todo riesgo de contaminación.

3. Los preparados de carne sólo podrán ultracongelarse una vez y únicamente podrán ser objeto de comercialización en un plazo no superior a dieciocho meses.

4. 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 el párrafo 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 del presente Real Decreto y, en particular:

a) Controlar:

1.o La limpieza de los locales, de las instalaciones y de los instrumentos y la higiene del personal.

2.o La eficacia de los controles efectuados por el establecimiento, de conformidad con el artículo 7 del presente Real Decreto, en particular mediante el examen de los resultados y la toma de muestras.

3.o Las condiciones microbiológicas e higiénicas de la carne picada y de los preparados de carne.

4.o El marcado de inspección veterinaria apropiado de la carne picada y de los preparados de carne.

5.o 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 del presente Real Decreto, 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 sanitaria 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, excepto en lo referente a las dimensiones, lo siguiente:
    - a) En el caso de la carne picada, lo dispuesto en el apartado 50 del capítulo XI del anexo I del Real Decreto 147/1993.
    - b) En el caso de los preparados de carne:
      - 1.o Obtenidos a partir de carne fresca de animales de abasto o de caza de cría, lo dispuesto en el apartado 50 del capítulo XI del anexo I del Real Decreto 147/1993.
      - 2.o 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 apartado 66 del capítulo XII del anexo I del Real decreto 2087/1994.
      - 3.o Obtenidos a partir de caza silvestre lo dispuesto en el apartado 3 del capítulo VII del anexo I del Real Decreto 2044/1994.
  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. Las carnes picadas y los preparados de carne obtenidos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4 y 6, serán marcadas con un sello de forma redonda, que contenga en el interior del círculo la siguiente leyenda: en la parte superior la mención «NACIONAL» en mayúsculas y en la parte inferior el número de Registro General Sanitario de Alimentos.
  5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios, en el envase 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 el Real Decreto 212/1992, la siguiente información: la especie o especies de las que se ha obtenido la carne, si se trata de una mezcla, el porcentaje de cada especie, y 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 envases y embalajes, cualquiera que sea el material utilizado en su elaboración, deberán satisfacer todas las normas de higiene, y en particular:
  - a) No deberán poder alterar los caracteres organolépticos de la carne picada o de los preparados de carne.
  - b) No deberán poder transmitir a la carne picada o a los preparados de carne sustancias nocivas para la salud humana, y
  - c) 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 envases y 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 apartado 1 anterior.

## 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 el párrafo c) del apartado 2 del artículo 3 en el caso de la carne picada, y en el párrafo 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 sobrepasen las temperaturas establecidas en el presente Real Decreto durante el transporte y deberán estar provistos de un termómetro registrador que permita registrar el cumplimiento del mismo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el transporte de preparados de carne procedentes de los establecimientos mencionados en el apartado 5 del artículo 5, desde un local de fabricación o una unidad de producción autónoma hasta establecimientos minoristas o a colectividades locales cercanas, podrá realizarse a una temperatura no superior a + 4 .oC para los preparados de carne obtenidos a partir de carne picada y para los preparados que contienen despojos, siempre que dicho transporte no dure más de una hora.

3. En caso de tránsito a través de un tercer país, o 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 para carnes picadas

#### I. Criterios de composición controlados diariamente:

##### Relación

colágeno/proteína

de carne / Porcentaje de

materia grasa

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 asegurarse de que en los controles previstos en el apartado 4 del artículo 7, según los métodos de interpretación que figuran más adelante, la carne picada responde a los criterios siguientes:

M a / m

Gérmenes aerobios mesófilos

n = 5; c = 2 / 5 x 10/g / 5 x 10/g

Escherichia coli

n = 5; c = 2 / 5 x 10/g / 50/g

Salmonella

n = 5; c = 0 / ausencia en 10 g

Staphylococcus aureus

n = 5; c = 2 / 10/g / 10/g

(a) M = límite de aceptabilidad, por encima del cual los resultados dejan de considerarse satisfactorios.

M es igual a «10 x m» cuando el recuento se efectúa en un medio sólido e igual a «30 x m» cuando el recuento se efectúa en un medio líquido.

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

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

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

Interpretación de resultados:

Los resultados de los análisis microbiológicos deben 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  $M$ .

La calidad de partida se considerará:

a) Satisfactoria: cuando todos los valores observados sean inferiores o iguales a  $3 \times m$ , cuando se utilice un medio sólido, o a  $10 \times m$ , cuando se utilice un medio líquido;

b) Aceptable: cuando los valores observados estén comprendidos entre:  $3 \times m$  y  $10 \times m (= M)$  en medio sólido, o  $10 \times m$  y  $30 \times m (= M)$  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 comunitario previsto.

c) Insatisfactoria: en todos los casos en que se observen valores superiores a  $M$ , o cuando  $c/n$  sea superior a  $2/5$ .

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 al valor microbiano límite  $S$  que, por lo general, está establecido en  $m \times 10$ .

Para el «*Staphylococcus aureus*» este valor  $S$  nunca podrá exceder la cantidad de  $5 \times 10$ .

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 (1)

Núm.

País expedidor:

Ministerio: Servicio:

Referencia (2):

I. Identificación de la carne picada:

Productos preparados a partir de carne de:

(especie animal)

Naturaleza de los productos (3):

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

III. Destino de la carne picada:

La carne picada se expide desde:

(lugar de expedición)

a:

(país destinatario)

por el medio de transporte siguiente (4):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del destinatario:

IV. Certificado 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 (5)

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

(lugar)(fecha)

(Sello y firma del Veterinario oficial)

(Nombre y apellidos en mayúsculas)

-----

(1) Con arreglo al artículo 2 de la Directiva 94/65/CE.

(2) Facultativo.

(3) A completar con las menciones previstas en la letra e) del apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 94/65/CE.

(4) 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.

(5) En su caso.

#### ANEXO IV

Criterios microbiológicos para preparados de carne

Los locales de fabricación o unidades de producción autónomas deberán garantizar que en los controles previstos en el apartado 4 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 / m

Escherichia coli

n = 5; c = 2 / 5 x 10/g / 5 x 10/g

Staphylococcus aureus

n = 5; c = 0 / 5 x 10/g / 5 x 10/g

Salmonella

n = 5; c = 0 / ausencia en 1 g

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

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

#### ANEXO V

Certificado de inspección veterinaria relativo a preparados de carne (1)

Núm.

País expedidor:

Ministerio:

Servicio:

Referencia (2):

I. Identificación de los preparados de carne:

Productos preparados a partir de carne de:

(especie animal)

Naturaleza de los productos (3):

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

III. Destino de los preparados de carne:

Los productos se expiden desde:

(lugar de expedición)

a:

(país destinatario)

por el medio de transporte siguiente (4):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del destinatario:

IV. Certificado 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 destina a la República Helénica (5).

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

(lugar)(fecha)

(Sello y firma del Veterinario oficial)

(Nombre y apellidos en mayúsculas)

(1) Con arreglo al artículo 2 de la Directiva 94/65/CE.

(2) Facultativo.

(3) A completar con las menciones previstas en la letra e) del apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 94/65/CE.

(4) 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.

(5) En su caso.

ANEXO VI-A

Certificado de salud pública relativo a la carne picada (1)

Núm.

País expedidor:

Ministerio:

Servicio:

Referencia (2):

I. Identificación de la carne picada:

Productos preparados a partir de carne de:

(especie animal)

Naturaleza de los productos (3):

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

III. Destino de la carne picada:

La carne picada se expide desde:

(lugar de expedición)

a:

(país y lugar de destino)

por el medio de transporte siguiente (4):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del destinatario:

IV. Certificación de sanidad:

El abajo firmante certifica que ha leído y comprendido la Directiva 94/65/CE y que la carne picada arriba descrita

a) ha sido preparada de conformidad con las disposiciones establecidas en los artículos 3 y 7 de la Directiva 94/65/CE;

b) procede de un establecimiento o establecimientos que ofrecen las garantías fijadas en el anexo I de la Directiva 94/65/CE;

c) ha sido ultracongelada en el establecimiento de producción o en los establecimientos de origen.

En , a ..... de de .....

(lugar)(fecha)

(Sello y firma del Veterinario oficial) (5)

(Nombre y apellidos en mayúsculas)

-----

(1) Con arreglo al artículo 2 de la Directiva 94/65/CE.

(2) Facultativo.

(3) A completar con las menciones previstas en la letra e) del apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 94/65/CE.

(4) 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.

(5) La firma y el sello deberán ser de un color diferente del de la tinta del texto impreso.

#### ANEXO VI-B

Certificado de salud pública relativo a los preparados de carnes (1)

Núm.

País expedidor:

Ministerio:

Servicio:

Referencia (2):

I. Identificación de los preparados de carne:

Productos preparados a partir de carne de:

(especie animal)

Naturaleza de los productos (3):

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

III. Destino de los preparados de carne:

Los productos se expiden desde:

(lugar de expedición)

a:

(país y lugar de destino)

por el medio de transporte siguiente (4):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del destinatario:

IV. Certificación de sanidad:

El abajo firmante certifica que ha leído y comprendido la Directiva 94/65/CE y que los preparados de carne arriba descritos

a) han sido preparados de conformidad con las disposiciones establecidas en los artículos 5 y 7 de la Directiva 94/65/CE;

b) proceden de un establecimiento o establecimientos que ofrecen las garantías fijadas en el anexo I de la Directiva 94/65/CE;

c) han sido ultracongelados en el establecimiento de producción o en los establecimientos de origen.

En , a ..... de de .....

(lugar)(fecha)

(Sello y firma del Veterinario oficial) (5)

(Nombre y apellidos en mayúsculas)

-----

(1) Con arreglo al artículo 2 de la Directiva 94/65/CE.

(2) Facultativo.

(3) A completar con las menciones previstas en la letra e) del apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 94/65/CE.

(4) 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.

(5) La firma y el sello deberán ser de un color diferente del de la tinta del texto impreso.

#### ANEXO VII

Condiciones para establecimientos de estructura  
y capacidad no industrial

Los establecimientos contemplados en el artículo 5 cumplirán los siguientes requisitos:

1. Las condiciones técnico-sanitarias y sanitarias del anexo A del Real Decreto 1904/1993, excepto los siguientes apartados del capítulo I:

a) El 2.g), en lo que respecta al accionamiento de los grifos, que podrá ser manual.

b) El 11, en lo referente a vestuarios, que podrán ser sustituidos por armarios.

2. Las condiciones especiales del anexo B del Real Decreto 1904/1993, excepto el capítulo I, que se sustituye por el siguiente texto:

«1. Todos los establecimientos dispondrán de:

a) Cuando se almacenen las materias primas, un local o dispositivo, en su caso refrigerado, y cuando se almacenen los preparados, un local o dispositivo, en su caso refrigerados.

b) Locales suficientemente amplios para la fabricación y el envasado de los preparados de carne. Estas operaciones podrán efectuarse en un mismo local cuando este tenga un diseño y dimensiones adecuados y el proceso se realice de forma continua e higiénicamente.

c) Un local o dispositivo para almacenar los aditivos alimentarios.

d) Un local para las operaciones de embalaje y de expedición, a menos que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3 del capítulo V del anexo B.

e) Un local para el almacenamiento de los materiales de envasado y embalaje.

f) Un emplazamiento para la limpieza de los útiles tales como ganchos y recipientes.

2. Según el tipo de producto de que se trate, dispondrán de:

a) Un emplazamiento adecuado para quitar el embalaje.

b) Un emplazamiento para descongelar las materias primas.

c) Un emplazamiento para la limpieza previa de las materias primas no cárnicas, en caso de que sea necesario.

d) Un emplazamiento para la limpieza previa, si procede, de los preparados de carne que vayan a ser troceados o loncheados para su posterior envasado.

e) Un local provisto, si fuera necesario, de un dispositivo de climatización para el troceado, despiece y envasado de los preparados de carne destinados a la comercialización en forma preembalada.

Las operaciones de deshuesado, picado, desalado, remojos o cualquier otro tratamiento de las tripas naturales y productos similares, podrán realizarse en el local mencionado en el apartado 1.b).»