

CIRCULAR INFORMATIVA USA 2/95

CONDICIONES ESPECIALES DE ETIQUETADO Y MATERIALES DE ENVASADO Y EMBALADO PARA LA EXPORTACIÓN DE CARNES Y/O PRODUCTOS CÁRNICOS DE PORCINO A LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (Revisión 3, 28/02/2025)

Apéndice de cambios:

Revisión 3 (28/02/2025) *Actualización de referencias a los departamentos y unidades de la autoridad competente central, de acuerdo con la Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad (BOE nº 178 de 24 de julio de 2024).*

Revisión 2 (05/05/2022). Se actualiza formato y disposiciones de la circular 2/1995. Se trasladan las obligaciones de los operadores y del control oficial con respecto al etiquetado de los productos destinados a la exportación a EEUU.



Introducción.

De una parte la fecha de publicación de la circular 2/95¹ sobre etiquetado que se traduce inevitablemente en la presencia de cierto contenido anacrónico y/o no actualizado y, de otra parte, distintos cambios acontecidos en la mecánica de autorización de etiquetas por parte del FSIS, como el acotar las etiquetas que deben ser sometidas de forma obligatoria a autorización por dicho organismo y establecer un procedimiento de aprobación general de etiquetas por parte de los establecimientos en aquellos casos en los que no resulte obligatoria la autorización por el FSIS, justifican la necesidad de actualización y publicación del presente procedimiento que regule el etiquetado de productos para exportar a EEUU.

Objetivo y ámbito de aplicación.

La presente circular establece los requisitos y las responsabilidades de los operadores económicos sobre la aprobación y autorización de etiquetas para carne y productos cárnicos con destino a la exportación a EEUU.

Es de aplicación a los establecimientos autorizados para la exportación a EEUU de carne y productos cárnicos de porcino en base al Procedimiento de Autorización específico de EEUU².

Requisitos del etiquetado³.

1. Información que obligatoriamente debe situarse en el Cuerpo o Panel principal (PDP; *Principal Display Panel*):
 1. 9CFR 317.2(c)(1): Denominación del producto (*Name of the product*)
 2. 9CFR 317.2(k): Método de conservación (*Special handling*)
 3. 9CFR 312.2(c)(5): Marca de identificación y número establecimiento⁴ (*Official inspection legend and number of the official establishment*)
 4. 9CFR 317.2(h): Peso neto (*Net quantity*)
2. Información que debe situarse en panel distinto del Principal (*Information panel*) o en PDP:
 1. 9CFR 317.2(g): Nombre y domicilio social del fabricante, envasador o distribuidor (*Name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor*)
 2. 9CFR 317.2(f): Listado de ingredientes en orden decreciente de concentración (*List of ingredients in the descending order of predominance*)
 3. 21 US Code 343 (w): en su caso, los alérgenos (*Major food allergen*)
 4. 9CFR 317.300-400: Etiquetado nutricional (*Nutrition labeling*), cuando proceda

¹ En el anexo III se traslada el contenido original de la circular 2/95 como documento de orientación y/o referencia por cuanto contiene definiciones, ejemplos, actuaciones ante reetiquetado o condiciones que deben reunir los envases. No obstante, aquellos aspectos sobre el etiquetado que entren en contraposición con lo dispuesto en la parte principal de la Circular o en el CFR deben entenderse como no válidos.

² Procedimiento específico EEUU:

³ Para más información ver el ANEXO II

⁴ Número EEUU del establecimiento. Debe verse claramente e ir precedido del prefijo "EST.:"



5. 9CFR 317.2(l): Instrucciones de manipulación segura para los productos no RTE (*Safe handling instructions*)

Pueden consultarse las especificaciones sobre estos y otros requisitos del etiquetado de productos en:

- [9CFR 317.2](#) (*Labels: definition; required features*)
- [9CFR 317.300-400](#) (*Nutrition Labeling*)
- [9CFR 319](#) (*Labeling requirement for standards of identity of meat products*)
- [FSIS DIRECTIVE 7221.1 Rev 2⁵](#)
- [Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 \(FALCPA\)](#).
- [FSIS Compliance Guidelines on allergens and ingredients ; Nov 2015](#)
- [Guía USDA-FSIS para la aprobación de etiquetas \(2020\)](#)

Responsabilidad de los operadores (autocontrol)

Los operadores deben garantizar que las etiquetas que vayan a utilizar/imponer sobre productos que vayan a exportarse a EEUU estén aprobadas de forma previa a su imposición en base al procedimiento de aprobación que corresponda según la etiqueta.

Para ello, deben de desarrollar, mantener e implementar un procedimiento o Programa de Requisito Previo (PRP) específico de aprobación, actualización y control de etiquetas.

Este programa contará, al menos, con:

1. Un listado de todas las etiquetas aprobadas diferenciando las aprobadas por el FSIS y las de aprobación genérica por el establecimiento (ver más adelante).
2. Un procedimiento de aprobación y revisión de etiquetas (revisión mínima anual) que incluya un *checklist* para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa EEUU en este ámbito.

Además, el operador es responsable de mantener todos los registros asociados a las aprobaciones (solicitud, certificados, *checklist*, dosieres, documentación de apoyo, etc.)⁶, así como, de poner a disposición del Control Oficial cualquier información al respecto, cuando este la solicite.

Finalmente, en relación al uso de envases, los operadores deberán disponer de las fichas de conformidad.

⁵ Consultar Anexo II para el texto íntegro traducido (traducción no oficial).

⁶ Los operadores deben conservar registros sobre el etiquetado que incluirán, al menos, la etiqueta final aplicada al producto, la formulación del producto, los procesos, documentación de apoyo, incluyendo, en su caso, el borrador de etiqueta aprobado por LPDS (FSIS), así como cualquier otro registro que evidencie la adecuada aplicación de este procedimiento.



Procedimientos de aprobación de las etiquetas

Existen dos vías de aprobación de etiquetas, la vía A (aprobación por el FSIS) y la vía B (aprobación por parte de la empresa):

- A. Vía **aprobación del boceto/borrador/dibujo** ([9CFR 412.1](#)) de la etiqueta por el *Labeling and Program Delivery Staff* (LPDS), *Office of Policy and Program Development* (OPPD) del (FSIS). Actualmente (2022) solo cuatro tipos de etiquetas requieren ser evaluadas/aprobadas por el LPDS (9CFR 412.1(c)):
1. Etiquetas que no cumplen los requisitos del FSIS y se les otorga una aprobación temporal.
 2. Etiquetas para productos sujetos a excepciones religiosas.
 3. Etiquetas para productos destinados a la exportación con desviaciones en los requisitos del etiquetado.
 4. Etiquetas con declaraciones especiales recogidas en el Anexo I. Como, por ejemplo, “100% natural”⁷.

El procedimiento de aprobación de etiquetas por el FSIS debe realizarse a través de [FSIS' Label Submission and Approval System \(LSAS\)](#) o completando el [FSIS Form 7231-1](#) y siguiendo las instrucciones pertinentes.

- B. **Aprobación genérica** ([9CFR 412.2](#)) por cumplimiento de la normativa aplicable por parte del operador. En este caso:
- El operador debe establecer en su sistema de autocontrol, incluido en el PRP o programa específico de aprobación, actualización y control de etiquetas, un procedimiento específico para la autoevaluación y aprobación de la etiqueta. Dicho procedimiento de evaluación debe contener, al menos:
 - Responsable/s de la evaluación/es.
 - Proceso de evaluación de las etiquetas, que deberá incluir, al menos:
 - Comprobación de que la etiqueta no requiera aprobación obligatoria.
 - Comprobación del cumplimiento de los requisitos establecidos por la legislación de los EEUU para el etiquetado a través de un *checklist*.

⁷ Otro tipo de *Claims* que implican aprobación de la etiqueta por el FSIS son, por ejemplo: “Ibérico” (*Breed claims*), términos acogidos a certificación (“ETG jamón serrano”), “gluten free”, banderas y/o logos de ubicación geográfica, *claims* de tipo “free/no ___” (“additives”, por ejemplo). Una traducción de las principales declaraciones o *claims* que requieren aprobación por LPDS se encuentra en el Anexo I de este documento y puede consultarse en la [“Guía para la aprobación de etiquetas del FSIS”](#) de Agosto 2020.



- Procedimiento de revisión/verificación con frecuencia adecuada (mínima anual) para comprobar que (1) no se imponen etiquetas no autorizadas y (2) que las ya autorizadas por este procedimiento continúan cumpliendo con la legislación de EEUU.
- Registro de evidencias de evaluación y aprobación de etiquetas sometidas al procedimiento de aprobación genérico y de verificación:
 - Por cada formato de etiqueta evaluada (autorizada o no) se contará con un dossier (resultado de la evaluación) en el que conste (1) la etiqueta, (2) la justificación de que no requiere evaluación obligatoria, (3) la evaluación de cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa de EEUU, (4) las conclusiones de dicha evaluación y (5) cualquier otra documentación de apoyo que constituya evidencia de la adecuada evaluación y, en su caso, aprobación.⁸
- Fecha de comunicación de la autoaprobación a los servicios veterinarios oficiales⁹.

Disposición transitoria

Habida cuenta que hasta hace poco se han aprobado etiquetas (por parte del FSIS) que aluden a **categorías de proceso inadecuadas/incorrectas** que no se corresponden con el producto, se establece una moratoria para estas etiquetas de 6 meses desde la publicación de la presente circular. A partir de ese momento las etiquetas aprobadas bajo categorías de proceso inadecuadas/incorrectas deberán haber sido evaluadas y aprobarse por el procedimiento de aprobación genérica (aunque se disponga de aprobación por el FSIS).

Si la evaluación conlleva cambios sustanciales en la etiqueta que conlleven aprobación obligatoria por parte del FSIS se llevará a cabo dicha aprobación.

Responsabilidades del control oficial

En base a lo establecido en el Procedimiento de Inspección de Plantas Autorizadas de EEUU, el etiquetado de los productos EEUU es una de las actividades que **preferentemente debe ser verificada por observación directa**. En este sentido la responsabilidad del control oficial será la de verificar las etiquetas definitivas aplicadas a los productos.

⁸ Se guardarán registros, igualmente, de aquellas etiquetas que no hayan sido aprobadas inicialmente.

⁹ No podrá emplearse una etiqueta aprobada para la exportación de producto a EEUU sin que se haya comunicado a los SVO la aprobación de la misma.



1. Comprobando, preferentemente por observación directa en el marco de los controles regulares, con la frecuencia establecida en la programación de los procedimientos de inspección:
 - Que las etiquetas impuestas coinciden con las aprobadas por el FSIS o por el operador, son veraces y están vigentes.
 - Que la declaración de la etiqueta se corresponde con el contenido del envase.
 - Que, en su caso, los alérgenos son declarados de forma resaltada o según establece la normativa americana.
 - Que no se emplean etiquetas que sean fraudulentas o engañosas.
 - El almacenamiento y distribución de etiquetas y, en su caso, de envases provistos de marcas oficiales.
2. Además, se verificará, al menos anualmente, que el operador mantiene registros adecuados en relación a la aprobación de todas etiquetas, que las etiquetas aprobadas están actualizadas (por ejemplo, que los ingredientes de la etiqueta coinciden con la composición real), así como, en su caso, que el operador dispone e implementa un procedimiento de aprobación de etiquetas genéricas acorde a lo indicado en este procedimiento.
3. Finalmente, se verificará, en caso de que la empresa emplee alérgenos en alguna de sus referencias (EEUU o no), la adecuada aplicación de los procedimientos de gestión de alérgenos que mantiene en el marco de su sistema de autocontrol¹⁰, y en especial, los procedimientos que aplica para evitar la contaminación cruzada.

En todos los casos se dejará constancia del control realizado en la aplicación QUESTOR:

1. Los controles del punto (1) se registrarán en el Registro General de Verificación en el apartado de “control de producto”, subapartado “etiquetado y materiales de envasado” de forma preferente por Observación Directa.
2. El control anual del punto (2) se trasladará en una lista de cotejo creada al efecto pero, hasta que la lista de cotejo esté disponible se registrará en el apartado de “control de producto”, subapartado “etiquetado y materiales de envasado” por “registros”
3. El control del punto (3) se trasladará en QUAESTOR en el apartado de verificación de procedimientos PNCH “operativo” ya sea por observación directa o por revisión de registros¹¹.

Medidas ante incumplimiento

¹⁰ Las empresas pueden contemplar el control de los alérgenos en procedimientos vinculados al SSOP (PNCH), al Plan HACCP y/o disponer de PRP específico.

¹¹ Aspectos relacionados con la verificación de la gestión de alérgenos pueden trasladarse en varios apartados SPS, como, por ejemplo: Instalaciones (almacenamiento), equipos y utensilios (palas, cubos...), higiene de empleados u operaciones de higiene.



Cuando, en la ejecución de los procedimientos de inspección por los SO o en las supervisiones periódicas, se obtuvieran hallazgos que pusieran de manifiesto incumplimientos en las obligaciones establecidas en la presente Circular, se podrán adoptar las siguientes acciones normativas:

a) Aviso de intención de revocación de la Autorización (NOID):

1. El establecimiento impone etiquetas no aprobadas o no actualizadas/coincidentes con la realidad del producto.
2. El establecimiento no dispone/mantiene un procedimiento de aprobación de etiquetas genéricas, cuando este sea necesario y/o no mantiene registros que evidencien la adecuada aprobación de etiquetas y la verificación.
3. Exportación de producto que contiene alérgenos sin que se haya identificado por parte del operador. Implicará la comunicación inmediata al nivel de supervisión autonómico, este a la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera (SGASCF) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, si no fuera posible el *recall*, este al FSIS.

b) Revocación de la autorización:

1. Tras la evaluación desfavorable del NOID
2. Imposición por el establecimiento de etiquetas no aprobadas y/o no actualizadas/coincidentes con la realidad del producto de forma intencionada y/o recurrente.

5 de mayo de 2022



ANEXO I. CLAIMS QUE IMPLICAN QUE LA APROBACIÓN DE LA ETIQUETA DEBA SER POR EL FSIS¹²

- Declaraciones de advertencia de posible presencia de alérgenos por su procesado en una planta de carnes y carne de aves (ej. “elaborado en instalaciones donde también se elaboran frutos secos y soja”, y “puede contener soja”)
- Asociación Americana del Corazón (*American Heart Association, AHA*)
- Documento de certificación de la conformidad del Servicio de Comercialización Agrícola del USDA (*Agriculture Marketing Service, AMS*) en relación con las etiquetas de nutrición infantil
- Declaraciones sobre procesado, marcado adicional o programas de verificación recogidos en el AMS
- Declaraciones sobre producción animal (ej. Sin antibióticos añadidos, sin hormonas añadidas, criado sin suministrar antibióticos, alimentación vegetariana)
- Símbolo de “Buenas Prácticas Acuáticas (BPA)”
- Declaraciones sobre la raza (ej. Angus, Berkshire, Angus certificado, Hereford)
- Tostado en aceite de semilla de algodón (declaración nutricional implícita que debe cumplir con la definición reglamentaria de “bajo contenido de grasas saturadas”)
- Criado sin jaulas (fuera de jaulas)
- Certificaciones (ej. Producto certificado como orgánico, sin gluten, halal, ingredientes seleccionados, CrossFit, Certified Women’s Business Enterprise, Employee Owned)
- Programas de certificación de cada Estado (ej. producto de Luisiana certificado)
- Licitación certificada
- Criado respetando el medio ambiente
- Sin huevo
- Extra recortada (*extra trim*)
- Criado en granja familiar
- Criado en granja
- Etiquetado nutricional voluntario de la FDA (para más información, consultar: *Voluntary use of FDA panel on USDA products prior to an FSIS final rule*)
- Aplicación de programa “libre de alérgenos” (8 principales alérgenos e ingredientes de interés para la salud pública; Ej. “libre de los principales alérgenos alimentarios (leche, huevos, pescado, mariscos crustáceos, frutos secos, cacahuetes, trigo, soja)
- Criado en libertad
- Declaraciones sobre la fruta (ej. Elaborado con fruta de verdad, elaborado con fruta, elaborado con arándanos)
- Banderas o logos de ubicación geográfica [ej. Torre Eiffel, bandera, mapa, Monte Rushmore, mapa de una región específica (Estado o país)].
- Sin gluten (certificado o no certificado)

¹² Traducción no oficial.



- Programa “Bueno para ti”
- Declaraciones de propiedades saludables definidas en 21 CFR 101.14 y 101.70-83
- Criado con prácticas humanitarias
- Declaraciones nutricionales implícitas (ej. Declaraciones nutricionales que no cumplen los requisitos de 9 CFR 317.309 - 9 CFR 317.380 ni 9 CFR 381.409 - 9 CFR 381.480, como, por ejemplo: horneado sin freír, bueno para el corazón (*heart Smart*), elaborado con aceites vegetales, elaborado con aceite de oliva, elaborado sin mantequilla, sin aceites tropicales, no frito, snack proteico, caja de snack proteicos, untado con aceite de oliva, declaraciones sobre tipos de aceites específicos, rebozado ligero, empanado)
- Declaraciones sobre instrucciones o ausencia de responsabilidad en relación a patógenos presentes en los productos que van a otro establecimiento federal (ej. Para consumir tras el cocinado, para tratamiento que destruya los patógenos, para una transformación bajo alta presión en el establecimiento XXX, para su uso en platos de carne picada de bovino de tipo 1)
- Etiquetas de alimentos para mascotas certificados
- Etiquetas para productos avícolas con exenciones de carácter religioso que no se producen bajo inspección federal (ej. Budista, Confucio, producto halal o producto Kosher que no lleva marca de inspección)
- Etiquetas para muestras de productos (ej. productos que no están a la venta que constituyen muestras para instalaciones comerciales) con declaraciones especiales
- Producto local, criado localmente, cultivado localmente, de origen local en una ubicación geográfica (ej. de origen local en Nueva York)
- Declaración de elaboración sin ingredientes genéticamente modificados (que no tengan certificación orgánica de USDA en la etiqueta)
- Mínimamente procesado
- Icono de “MyPlate”
- Declaraciones de productos naturales (ej. todo natural, 100% natural, elaborado con ingredientes naturales)
- Declaraciones negativas o “libre de” (ej. sin aditivos, sin alcohol, no 100% natural, sin productos de origen animal, sin colorantes artificiales, sin ingredientes artificiales, sin conservantes artificiales, sin empanar, sin mantequilla, sin caseína, sin colorantes certificados, sin colorantes sintéticos certificados, sin huevo, sin jaulas de gestación, sin gluten, sin ingredientes derivados de gluten, no libre de gluten, sin promotores del crecimiento incluida ractopamina, sin jarabe de maíz alto en fructosa, sin imitaciones, sin lactosa, sin manteca de cerdo, sin humo líquido, sin pollo separado mecánicamente, sin carne de cerdo/pollo/pavo separada mecánicamente, sin glutamato monosódico (MSG), sin MSG añadido, sin nitritos ni nitratos, sin frutos secos, sin aceite, sin cacahuets, sin carne de cerdo añadida, sin pollo añadido, sin conservantes, no conservado, sin ractopamina (promotor del crecimiento beta-agonista), sin agua añadida, sin aturdimiento, sin colorantes sintéticos, sin OMG u otra declaración incluida en la guía “Declaraciones de que no se usaron ingredientes de bioingeniería o



genéticamente modificados o alimentos para animales en productos de carne, aves o huevos”.

- Declaraciones nutricionales (ej. 0 gr de carbohidratos por porción, marcas de verificación asociadas con la declaración nutricional, información nutricional por adelantado, 0 gr de grasas trans por porción)
- Declaraciones sobre el contenido en ácidos grasos omega 3 (ej. 200 mg de ácidos grasos omega 3 por porción u otras palabras que se refieran a omega 3, sinónimos de omega 3 o tipos de ácidos grasos linoleicos omega 3). Para más información, ver: *Food Safety and Inspection Service Guidance on the Labeling of Omega Fatty Acids Claims on Meat, Poultry and Egg products*
- Declaraciones sobre productos orgánicos (ej. orgánico, elaborado con ingredientes orgánicos)
- Declaraciones sobre ingredientes orgánicos (ej. harina de trigo orgánica, salsa de soja orgánica)
- Dieta Paleo, Certificado Paleo, *Paleo Friendly*
- Criado en pastos
- Pasteurizado –Tests de verificación estandarizados de la presencia de *Salmonella* y *Campylobacter*
- Ingredientes reales
- Declaraciones sobre el muestreo y análisis de STEC (*E. coli* productora de toxina Shiga)
- Declaraciones de seguridad (ej. prioridad #1 de seguridad alimentaria, producto sometido a altas presiones)
- Tamaño de las porciones indicadas en la información nutricional no conforme a las directrices recogidas en 9 CFR 317.309 y 9 CFR 381.409 (ej. "comida para 2" con un tamaño de porción de ½ paquete (300 g). Esto no es conforme a lo recogido en el RACC en 9 CFR 317.312 o 381.412, o en las normas sobre el tamaño de porción en 9 CFR 317.309 (b) o 9 CFR 381.409 (b).
- Programas de patrocinio estatal que tienen un diseño emblemático geográfico (ej. “Go Texan” con el mapa de Texas, “Orgulloso de Nueva York” con el mapa de Nueva York, “Elaborado en Wisconsin” con el mapa de Wisconsin, “Cultivado en Nevada” con el mapa de Nevada”) / Programas de certificaciones estatales de tercera parte (Ej. 100% elaborado en Puerto Rico, cultivado en Arizona, cultivado en Arkansas, cultivado en California, producto fresco de Florida, cultivado en Missouri, cultivado en el Estado de Nueva York y certificado, lo mejor de Virginia)
- Sostenible, criado de forma sostenible
- Ingredientes certificados por la Iniciativa Forestal Sostenible
- Súper recortado (*super trim*)
- Símbolos en la etiqueta (ej. flechas o marcas de verificación)
- Declaración de programas de cría de tercera parte (ej. programas de verificación o certificación del procesado del Servicio de Comercialización Agrícola (*Agricultural Marketing Service, AMS*), Asociación Americana de alimentación con pastos (*American Grass-fed Association*), Asociación de Bienestar Animal (*Animal Welfare Association*), y Asociación Mundial de Animales (*Global Animal Partnership*))



- Grasas trans en el panel de información nutricional por primera vez
- Producto de granja fresco de USA
- “Sin curar” (*uncured*) en el nombre del producto / “Sin curar” en la lista de ingredientes
- Declaraciones sobre vegetales (ej. Elaborado con vegetales premium, elaborado con vegetales, 40% del valor diario de vegetales, elaborado con vegetales de clase A)
- Declaraciones de ingredientes integrales (ej. elaborado con ingredientes integrales, marca de “integral”, sello de “integral”, añadir la indicación “integral” en la denominación del producto, indicación de “integral” en las etiquetas de nutrición infantil, trigo integral en la denominación del producto, integral). Para más información, consultar: *Food Safety and Inspection Service Guideline on Whole Grain Statements on the Labeling of Meat and Poultry Products*)
- “*WHOLE30*”



ANEXO II. DIRECTIVA 7221.1 REV.2 – APROBACIÓN PREVIA DE LAS ETIQUETAS¹³

I. OBJETIVO.

Esta directiva proporciona instrucciones para el Personal Inspector (IPP) para llevar a cabo la función de inspección del “Etiquetado general” en el Sistema de Información de Salud Pública (*Public Health Information System, PHIS*). El FSIS ha actualizado esta directiva para aclarar que las etiquetas elegibles para la función de etiquetado general incluyen aquellas revisadas y aprobadas por el Personal de etiquetado y distribución de programas (*Labeling and Program Delivery Staff, LPDS*), así como las etiquetas que no fueron aprobadas por LPDS porque se aprobaron genéricamente bajo las condiciones descritas en 9 CFR 412.2.

PUNTOS CLAVE:

- Los criterios de aprobación de las etiquetas genéricas están en 9 CFR 412
- Las etiquetas que no requieran evaluación por parte del LPDS según se describe en 9 CFR 412 tendrán una aprobación genérica sin ser evaluadas siempre que la etiqueta contenga todos los requisitos obligatorios de conformidad con las normas federales aplicables
- El IPP verificará que los establecimientos se someten a la aprobación de las etiquetas y que éstas son conformes a las normas de etiquetado y requisitos de etiquetado general en el PHIS.

II. DEROGACIÓN

Directiva 7221.1 Rev. 1 de FSIS

III. APROBACIÓN DE ETIQUETAS

- A. LPDS: El personal de la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas (*Office of Policy and Program Development, OPPD*) responsable de implementar el sistema de aprobación previa de etiquetas de la Agencia. El LPDS también desarrolla una política de etiquetado, una guía para la industria y las instrucciones necesarias para el IPP.
- B. Aprobación previa de la etiqueta: todas las etiquetas deben aprobarse antes de su uso (9 CFR 412.1(a)). La aprobación previa se obtendrá en forma de aprobación del boceto o aprobación temporal del LPDS para las etiquetas descritas en 9 CFR 412.1(c). La aprobación genérica previa se otorga sin su presentación al LPDS para aquellas etiquetas que cumplen con los requisitos de 9 CFR 412.2.

¹³ Documento para lectura y orientación. Traducción no oficial. Se han conservados los términos exactos de la Directiva, en este sentido IPP es equivalente al SOSP y las referencias a la aplicación PHIS en cuanto al registro de No Conformidades ha de entenderse hecho a QUAESTOR.



- C. Aprobación de etiquetas genéricas: aprobación previa de etiquetas otorgada por la Agencia sin que la empresa presente las etiquetas al LPDS para su aprobación. Cualquier etiqueta que no cumpla con uno de los criterios del 9 CFR 412.1(c), se aprobará de forma genérica sin enviarla al LPDS, siempre que la etiqueta contenga todas las características obligatorias de conformidad con las normas federales aplicables (9 CFR 412.2(b)).
- D. Aprobación del boceto de etiqueta: un boceto de etiqueta es una prueba de imprenta u otra versión que muestra claramente todos los contenidos requeridos de la etiqueta, el tamaño, la colocación y la indicación del color final. El FSIS aprueba bocetos de etiquetas después de que las empresas los envíen al LPDS, y el LPDS determina que las características de la etiqueta cumplen con los requisitos reglamentarios. Se requiere aprobación de bocetos para todas las etiquetas descritas en 9 CFR 412.1(c).
- E. Aprobación de la etiqueta final: una etiqueta final es una etiqueta que se aplica al producto antes de salir del establecimiento. Las etiquetas finales se aprueban de forma genérica sin revisión por parte del LPDS.

IV. ANTECEDENTES

A. De conformidad con 9 CFR 412.1(c), existen cuatro categorías de etiquetas que deben ser evaluadas y aprobadas específicamente por el LPDS antes de su uso. Éstas son:

1. Etiquetas para aprobación temporal;
2. Etiquetas para productos preparados bajo exención religiosa;
3. Etiquetas para productos para exportar con desviaciones de los requisitos de etiquetado del FSIS; y
4. Etiquetas con declaraciones y afirmaciones especiales. Las declaraciones y afirmaciones especiales se explican en detalle en una guía de cumplimiento del FSIS que se mantiene en línea.

B. Cualquier etiqueta que no esté incluida en una o más de las categorías anteriores se aprobará genéricamente si la etiqueta contiene todas las características obligatorias de la etiqueta de conformidad con las normas federales aplicables (9 CFR 412.2). Consulte la Tabla 1 en la sección V párrafo C para obtener una lista de las características obligatorias de la etiqueta.

C. El IPP debe ser consciente de que los establecimientos son responsables de asegurarse de que las etiquetas utilizadas para los productos de carnes y aves no sean falsas ni engañosas, y de asegurarse de que las etiquetas cumplan con las normas y políticas federales de inspección de productos de carne y aves.

D. El IPP debe tener en cuenta que los bocetos de etiquetas [según se definen en 9 CFR 412.1(d)], junto con un formulario 7234-1 completado y toda la documentación suplementaria, deben enviarse al LPDS para su evaluación, excepto las etiquetas aprobadas de forma genérica. Las etiquetas que deben enviarse para evaluación se describen en 9 CFR 412.1(c) (Sección IV, parte A de esta Directiva). Las etiquetas



pueden enviarse por correo por duplicado o introducidas en el Sistema de Aprobación y Envío de Etiquetas (*Label Submission and Approval System*, LSAS) del FSIS. Si una etiqueta se aprueba de forma genérica o si el LPDS aprueba el boceto, los establecimientos pueden imprimir una etiqueta final, crear un registro de etiqueta final de acuerdo con el 9 CFR 320.1(b)(10) y el 9 CFR Parte 381.175(b)(6), y utilizar la etiqueta en la comercialización sin autorización adicional del FSIS.

E. Las etiquetas finales que no cumplan con las normas federales de inspección de productos cárnicos y avícolas aún pueden recibir una aprobación temporal bajo las condiciones enumeradas en 9 CFR 412.1(f). La etiqueta final junto con un formulario 7234-1 completo y toda la documentación suplementaria, incluido el certificado de conformidad con las condiciones en 9 CFR 412.1(f), deben enviarse al LPDS para su aprobación temporal. Los envíos de etiquetas pueden introducirse en LSAS o enviarse por correo por duplicado al LPDS.

V. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DE IPP EN ESTABLECIMIENTOS OFICIALES

A. El IPP en los establecimientos de carnes y aves debe continuar realizando la función de “Etiquetado General” cuando esté programado en el PHIS. Cuando esté programado, el IPP deberá seleccionar al azar una o más etiquetas para su verificación en los productos en producción en el establecimiento asignado. El IPP debe seleccionar de forma rutinaria etiquetas de aprobación genérica al realizar esta tarea. Para completar esta tarea, el IPP debe seleccionar tanto las etiquetas que requieren una aprobación previa de la etiqueta del LPDS como aquellas que son elegibles para la aprobación genérica.

B. El IPP debe verificar que el establecimiento mantenga registros de las etiquetas seleccionadas de acuerdo con el 9 CFR 320.1(b)(10) para productos cárnicos y el 9 CFR parte 381.175(b)(6) para productos avícolas. Los registros de etiquetado deben estar disponibles para el personal del FSIS y cualquier funcionario autorizado del USDA dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud. Cada registro de etiquetado debe incluir: una copia de la etiqueta final que está en uso, la formulación del producto, el procedimiento de procesado del producto y cualquier documentación suplementaria necesaria para demostrar que la etiqueta cumple con las normas y políticas federales sobre etiquetado de carnes y aves de corral, según se describe en 9 CFR 412.1. Si la etiqueta requiere una evaluación de LPDS según 9 CFR 412.1(c), el formulario 7234-1 (Solicitud de aprobación de etiquetas, marcado o dispositivo), debe incluirse en el registro de etiquetado y debe indicar que el LPDS ha otorgado la aprobación. La etiqueta final debe cumplir con las modificaciones y condiciones de uso establecidas por el LPDS en la aprobación de la etiqueta [9 CFR 412.1(a)].

C. El IPP debe verificar el cumplimiento normativo de la etiqueta final mediante la revisión de la presencia de todas las características requeridas aplicables enumeradas en la Tabla 1: Características de etiquetado requeridas.



Tabla 1: Características de etiquetado requeridas

Característica	Referencia	Localización	Aplica a
Denominación del producto	9 CFR 317.2(c)(1) o 381.117	Panel principal	Todos los productos
Marca de identificación y número establecimiento	9 CFR 317.2 (c)(5) o 381.123	Panel principal	Todos los productos
Instrucciones de almacenamiento (ej. "conservar en congelación")	9 CFR 317.2 (k) o 381.125(a)	Panel principal	Productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento para su salubridad
Peso neto	9 CFR 317.2(h) o 381.121	Panel principal	
Ingredientes	9 CFR 317.2(f) o 381.118	Panel de información o panel principal	
Dirección del operador	9 CFR 317.2(g) o 381.112	Panel de información o panel principal	
Información nutricional	9 CFR 317.300 o 381.400	Panel de información o panel principal	
Instrucciones de uso seguro	9 CFR 317.2(l) o 381.125(b)	Cualquier panel	

***NOTA: Todos los ingredientes utilizados en el producto deben estar enumerados en la declaración de ingredientes. El producto se considera adulterado si un alérgeno no figura en la declaración de ingredientes.** El IPP debe comunicarse con su supervisor para recibir orientación si en algún momento tiene motivos para creer que el producto no declara uno de los "8 grandes" alérgenos [trigo, mariscos crustáceos (p. ej., cangrejo, langosta, gambas), huevos, pescado, cacahuets, leche, frutos secos (p. ej., almendras, pecanas, nueces) y soja] u otros ingredientes de interés para la salud pública han entrado en el producto comercializado. Las Guías para el cumplimiento de la presencia de ingredientes y alérgenos del FSIS están disponibles en línea.

VI. DETERMINACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL INCUMPLIMIENTO

A. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluido cualquier incumplimiento, en el PHIS, de acuerdo con el Capítulo VI de la Directiva del FSIS 7000.1, "Verificación de los requisitos reglamentarios de protección al consumidor de seguridad no alimentaria".



B. Cuando una etiqueta requiere la revisión y aprobación del LPDS antes de su uso, y el registro de etiquetado no incluye la aprobación del LPDS para esa etiqueta, el IPP debe documentar el incumplimiento en un Registro de incumplimiento (NR) en PHIS, citando 9 CFR 412.1 como referencia. Si el IPP no está seguro de si una etiqueta requiere la aprobación del LPDS, debe comunicarse con el LPDS para obtener instrucciones, como se indica en la sección IX de esta Directiva. El IPP deberá retener cualquier producto que lleve una etiqueta que requiera, pero que no haya recibido, la aprobación del LPDS. El establecimiento puede tomar medidas correctivas mediante la obtención de la aprobación de la etiqueta a través del LPDS, como se describe en la sección IV, párrafo D, de esta Directiva, o mediante el reemplazo de las etiquetas que no cumplen con etiquetas que hayan recibido aprobación previa y cumplan con las normas y políticas federales de inspección de carnes y aves.

C. Cuando una etiqueta no cumple con los requisitos reglamentarios, el IPP debe documentar el incumplimiento en un NR en el PHIS, citando la referencia pertinente de la Tabla 1. El IPP debe retener cualquier producto que lleve esa etiqueta y solicitar a los establecimientos que actualicen las etiquetas que no cumplen con las normas de etiquetado del FSIS. Antes de que el producto entre en el mercado, el establecimiento debe tomar medidas correctivas, como el reemplazo de la etiqueta que no cumple con una etiqueta que cumpla o, si corresponde, la obtención de la aprobación de la etiqueta temporal a través del LPDS.

D. Puede haber ocasiones en las que un inspector no esté realizando la tarea de “Etiquetado General”, pero observe una etiqueta de producto que no cumple con las normas federales sobre carnes y aves. Por ejemplo, si durante el desempeño de sus funciones, el IPP descubre que un ingrediente no está declarado en la etiqueta final, que el peso neto es incorrecto o que el orden de los ingredientes en la etiqueta no es correcto, el IPP deberá iniciar una acción de “Etiquetado General” dirigida, **retener el producto afectado y documentar el incumplimiento** en PHIS como se describe anteriormente.

VIII. RESPONSABILIDADES DE SUPERVISIÓN

A. Los supervisores deben asegurarse de que el IPP esté familiarizado con el proceso de revisión y sepa cómo revisar las etiquetas y los registros de etiquetado.

B. Cuando los “8 grandes alérgenos” u otros ingredientes de interés para la salud pública no se declaran correctamente, podrá estar justificada la retirada del mercado del producto. El FLS deberá alertar a la Oficina del Distrito sobre la posible distribución de productos que representan un problema de salud pública. Consulte la Directiva del FSIS 8080.1, “Retirada de productos de carne y aves” para obtener información adicional sobre la retirada de productos de carne y aves.

VIII. ANÁLISIS DE LOS DATOS

El PHIS rastrea las actividades de inspección realizadas por el IPP. El OPPD revisará los datos tanto de la función de “Etiquetado general” del PHIS de rutina como las



actuaciones dirigidas, junto con los datos de cumplimiento e incumplimiento asociados con respecto a las normas aplicables, para determinar si existen tendencias potenciales. Los hallazgos se compartirán con la Oficina de Operaciones de Campo (*Office of Field Operations*).

IX. CONSULTAS

Remita las preguntas sobre esta directiva a su supervisor o a la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas (*Office of Policy and Program Development*) a través de askFSIS o por teléfono al 1-800-233-3935. Al enviar una pregunta, complete el formulario web y seleccione “Etiquetado” para el Tipo de consulta.



ANEXO III. RESUMEN DE LA VERSIÓN ORIGINAL DE LA CIRCULAR INFORMATIVA Nº USA – 2/95. CONDICIONES ESPECIALES DE ETIQUETADO Y MATERIALES DE ENVASADO Y EMBALADO PARA LA EXPORTACIÓN DE CARNES Y/O PRODUCTOS CÁRNICOS A LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.¹⁴

INTRODUCCIÓN

En base a lo establecido en la Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad (BOE nº 178 de 24 de julio de 2024) corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la adopción de cuantas medidas sean precisas para la aplicación y ejecución de la Orden de 4 de abril de 1995, por la que se regulan las condiciones técnico-sanitarias y las condiciones de autorización aplicables a los establecimientos de carnes y productos cárnicos para su exportación a los Estados Unidos de América.

Debido a que la legislación nacional de etiquetado y de materiales de envasado y embalado difiere de la legislación americana, se hace necesario poner en conocimiento de los interesados en exportar productos cárnicos a los Estados Unidos de América, y de las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas en que se encuentren ubicados los establecimientos autorizados, y la normativa exigida por aquel país; objetivo al que se dirige la presente circular Informativa nº: USA-2/95.

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL

El procedimiento de control se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo I. Todas las carnes y/o productos cárnicos que vayan a ser exportados a los Estados Unidos de América deberán cumplir las condiciones específicas de etiquetado y materiales de envasado y embalado tal como se especifican en el Anexo II.

ANEXO I

PROCEDIMIENTO DE CONTROL

¹⁴ Este Anexo ha de considerarse como un documento de orientación y/o referencia por cuanto contiene definiciones, ejemplos, actuaciones ante reetiquetado o condiciones que deben reunir los envases. No obstante, aquellos aspectos sobre el etiquetado que entren en contraposición con lo dispuesto en la Circular o en el CFR deben entenderse como no válidos. Se han actualizado las referencias a las unidades competentes de la AGE de acuerdo con la Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad (BOE nº 178 de 24 de julio de 2024)



Las Autoridades de los Estados Unidos de América exigen que las Autoridades Sanitarias en que estén ubicados los establecimientos autorizados para exportar carnes y/o productos cárnicos a dicho país, controlen:

- Que las etiquetas estén autorizadas por las Autoridades Americanas
- Que la declaración de la etiqueta se corresponde con el contenido del envase
- La prohibición del empleo de etiquetas que sean fraudulentas o engañosas
- La concesión de las autorizaciones temporales, genéricas y modificaciones
- La autorización de las etiquetas en los casos que se especifican en la parte correspondiente del Anexo II
- El reetiquetado de productos
- El almacenamiento y distribución de etiquetas y envases provistos de marcas oficiales
- La notificación a las Autoridades americanas de las etiquetas caducadas
- Y demás controles que se indican en el Anexo II de la presente circular informativa

ANEXO II

I. Etiquetas: definición; productos que deben ser etiquetados; excepciones; características exigidas

II. Autorización del etiquetado

III. Obligación de utilizar las etiquetas autorizadas exclusivamente en los productos que son aplicables

IV. Prácticas fraudulentas o engañosas de etiquetado. Prohibiciones y exigencias específicas para etiquetas y envases

V. Obligación de realizar el etiquetado, llenado de envases y manipulación de productos etiquetados de conformidad con la legislación aplicable

VI. Reetiquetado de productos; exigencias

VII. Almacenamiento y distribución de etiquetas y envases provistos de marcas oficiales

VIII. Notificaciones sobre caducidad de etiquetas

IX. Etiquetado y envases de productos preparados por encargo

X. Etiquetado de productos curados; exigencias especiales de etiquetado en relación al nitrato y nitrito

XI. Manipulación de los productos que no cumplan el peso neto declarado en la etiqueta

XII. Materiales de envasado y embalaje



I. ETIQUETAS: DEFINICIÓN; PRODUCTOS QUE DEBEN SER ETIQUETADOS; EXCEPCIONES; CARACTERÍSTICAS EXIGIDAS

1. Se entiende por etiqueta cualquier impresión, litografía, estampación en relieve, adhesivo, precinto o cualquier otro material escrito, impreso, gráfico colocado en el envase inmediato (excluyendo la superficie interior de los paquetes) de cualquier producto.

2. Todo producto inspeccionado y autorizado en un establecimiento autorizado USA que esté contenido en un recipiente o envoltura que constituya un envase inmediato, irá provisto de una etiqueta, que cumplirá con las características exigidas en el punto 4 del presente apartado.

Los envoltorios y cubiertas similares de papel y otro material análogo, que encierren total o parcialmente el producto y lleven información escrita, impresa o ilustraciones gráficas, deberán poseer todas las características exigidas a las etiquetas para envases inmediatos.

Ninguna envoltura u otro envase que lleve o esté destinado a llevar una etiqueta se podrá llenar total o parcialmente con un producto distinto del que ha sido inspeccionado y autorizado, o con un producto adulterado o que no concuerde estrictamente con lo indicado en la etiqueta. Ningún envase de este tipo se llenará total o parcialmente ni se adherirá al mismo ninguna etiqueta si no es bajo la supervisión del Veterinario Oficial.

3. Los productos en los que no se exige colocar una etiqueta que cumpla con las características exigidas en el punto 4 del presente apartado:

3.1. Envolturas de canales y partes de las canales sin preparar, provistas de la marca de inspección veterinaria, siempre que tales envolturas estén destinadas exclusivamente a proteger el producto contra la suciedad, o el secado excesivo durante el transporte y almacenamiento y estén desprovistas de todo tipo de información, excepto nombres comerciales, marcas registradas, o números de códigos no comprendidos en la información exigida en el punto 4 del presente apartado.

3.2. Envolturas transparentes e incoloras (por ejemplo, de celofán), desprovistas de escritura, texto impreso o gráfico y que contengan un producto envasado o no, con todas las marcas de inspección veterinaria, claramente legibles a través de las mencionadas envolturas

3.3. Tripa animal y artificial transparente que sólo lleve las marcas exigidas de inspección veterinaria.

3.4. Estoquinetes utilizados como “dispositivos operativos” como pueden ser los que se aplican a las carnes curadas como preparación para el ahumado, tanto si dichos estoquinetes se retiran una vez realizadas las operaciones para las que se han colocado, como en el caso contrario.

3.5. Envases tales como bolsas de cocción, bandejas de platos congelados y bandejas de tarta, desprovistas de todos tipos de información, excepto nombres comerciales, marcas registradas, números de código, instrucciones de preparación y sugerencias sobre el modo de servir los alimentos y que estén alojados en un envase adecuado para su venta al consumidor, provisto de una etiqueta según lo especificado en el punto 4 del presente apartado.



3.6. Envases de productos autorizados para cocción o refrigeración y retirados de un establecimiento oficial, en contenedores sellados.

4. Cualquier palabra, indicación u otra información, que deba figurar en la etiqueta, deberá aparecer en la misma de forma claramente visible y destacada (con respecto a otras palabras indicaciones, dibujos o elementos de etiquetado) a fin de que cualquiera pueda leerla y comprenderla sin dificultad en las condiciones usuales de compra y utilización. Con objeto de cumplir este requisito, la citada información deberá aparecer en el panel principal de la etiqueta con las excepciones autorizadas en esta parte. Todas las palabras, indicaciones y demás información que deba figurar en la etiqueta o en el etiquetado estará expresada en lengua inglesa.

4.1. Las etiquetas de todos los productos mostrarán la siguiente información en el cuerpo principal (con las excepciones permitidas en esa parte) de acuerdo con lo exigido en este anexo.

4.1.1. La denominación del producto. En el caso de un producto que posea una norma de identidad o de composición, se utilizará el nombre especificado en la norma de definición del producto. En caso contrario se utilizará la denominación ordinaria o usual del producto, y de no existir ninguna, una denominación descriptiva fidedigna tal como se prescribe en el punto 4.3.

4.1.2. Si el producto está fabricado con dos o más ingredientes, la palabra "ingredientes" seguida de una lista de los mismos tal como se indica en el punto 4.4.

4.1.3. El nombre y domicilio social del fabricante, envasador o distribuidor para quien se prepara el producto, según se establece en el punto 4.5.

4.1.4. Una declaración exacta del contenido cuantitativo neto tal como se prescribe en el punto 4.6.

4.1.5. Una marca de inspección veterinaria y el número de autorización del establecimiento oficial

4.1.6. El nombre del país precedido de las palabras "Product of"

4.1.7. Cualquier otra información exigida dentro del presente Anexo.

4.2. El panel principal será la parte de la etiqueta con más probabilidad de ser expuesta, presentada, mostrada o examinada, en las condiciones usuales de exposición para la venta. Cuando los envases tengan paneles de presentación principales alternativos, la información que se exige consignar en el panel principal se duplicará en cada uno de esos paneles principales. El panel principal de la etiqueta deberá ser lo bastante grande para contener toda la información obligatoria que se exige con claridad y de forma aparente y sin que la mencionada información resulta oscurecida por dibujos, viñetas o un contenido excesivamente recargado. Al determinar el área del panel principal se excluirán las caras superior e inferior, pestañas de los extremos superior e inferior de los botes, los hombros y cuellos de las botellas o frascos. El panel principal será:

En el caso de un envase rectangular, un lado entero cuya superficie sea como mínimo el producto de la altura por la anchura de ese lado.

En el caso de un envase cilíndrico o aproximadamente cilíndrico:

- (i) Un área igual al 40 por ciento del producto de la altura del envase por su circunferencia, o



- (ii) Un panel cuya anchura sea $\frac{1}{3}$ de la circunferencia y su altura igual a la del envase: no obstante, si hubiese inmediatamente a la derecha o a la izquierda de ese panel principal otro, con una anchura no superior al 20 por ciento de la circunferencia y una altura igual a la del envase y que esté reservado para la información que se prescribe en los puntos 4.1.2, 4.1.3 y 4.1.5, dicho panel se denominará "panel del 20 por ciento" y la información mencionada podrá indicarse en ese panel en vez del panel principal.

En el caso de envases de cualquier otra forma, el 40 por ciento de la superficie total del envase.

- 4.3. Toda denominación descriptiva que se utilice como nombre de un producto carente de denominación ordinaria o usual deberá identificar de forma clara y completa ese producto. Los productos preparados mediante salazón, ahumado, secado, cocción, fileteado o de otra forma, se describirán en tal sentido en la etiqueta a menos que el nombre del producto implique, o la forma de envasado permita apreciar, que el producto ha sido sometido a tal preparación. Los términos genéricos no calificados, tales como "carne", "subproducto cárnico", "producto alimenticio cárnico" y otros de uso común en las industrias cárnicas pero no entre los consumidores como por ejemplo "de paleta", "butt" (porción ancha del solomillo), "cala" (jamón de california), "square" (cuadrado), "loaf" (torta), "spread" (carne para extender), "delight" (delicia), "roll" (rollo), "plate" (placa), "luncheon", y "daisy" (margarita), no se utilizarán como denominaciones de producto a menos que vayan acompañados de términos descriptivos del producto a menos que vayan acompañados de términos descriptivos del producto o de una lista de los ingredientes que se considere necesario mencionar, en cada caso concreto, para garantizar que la etiqueta no resulte fraudulenta ni engañosa.

4.4. Lista de ingredientes:

- 4.4.1. La lista de ingredientes contendrá las denominaciones ordinarias o usuales de los mismos por orden decreciente con las excepciones que se señalan en este párrafo.

- (i) Los términos especia, aroma natural, aromatizante natural, aroma y aromatizante pueden utilizarse de la siguiente forma:

A. El término "especia" significa cualquier sustancia vegetal aromática bien entera, partida o picada, excepto cebolla, ajo y apio, y cuya función primaria en los alimentos sea aderezar más que nutrir y de la que no se haya extraído ningún aceite volátil y otros principios aromáticos.

B. Los términos "aroma" o "aromatizante", significan: el aceite esencial, oleoresina, esencia o extracto, hidrolizado de proteína, destilación o cualquier producto derivado o tueste, calentamiento o enzimolisis, que contenga los componentes aromatizantes derivados de una especia, fruta o zumo de frutas, vegetal o zumo vegetal, levadura comestible, hierba, corteza, brote, raíz, hoja o cualquier otra parte comestible de una planta, carne, producto del mar, ave, huevo, producto lácteo, o productos derivados de su fermentación y cuya función primaria en los alimentos sea la de aromatizar más que nutrir. Los aromas naturales incluyen la esencia natural o extracto natural



obtenido de una serie de plantas¹⁵. El término aroma natural, aromatizante natural, aroma o aromatizante también pueden emplearse para designar especias, polvo de cebolla, polvo de ajo y polvo de apio.

- (ii) Se podrá utilizar el término "jarabe de maíz" para designar tanto el jarabe de maíz como los sólidos de jarabe de maíz.
- (iii) Se podrán emplear los términos "grasas animales y vegetales" o "grasas vegetales y animales" para designar los ingredientes de las mezclas de tales grasas comestibles, en el producto denominado "mezcla" o "manteca". El término "grasas animales", en el sentido en que aquí se utiliza, significa grasas derivadas de ganado vacuno, ovino, porcino o caprino; inspeccionado y autorizado.

Cuando un producto esté recubierto de grasa de cerdo, gelatina y otra sustancia autorizada y figure una declaración específica en tal sentido junto al nombre del producto, no será necesario hacer referencia a los ingredientes de dicho recubrimiento en la relación de ingredientes.

Cuando dos ingredientes cárnicos representen al menos el 70 por ciento de los productos y subproductos cárnicos contenidos en una fórmula y cuando ninguno de los ingredientes cárnicos represente menos del 30 por ciento en peso del total de productos y subproductos cárnicos utilizados, dichos ingredientes cárnicos podrán intercambiarse en la fórmula sin modificar la declaración de ingredientes en las etiquetas, siempre que figure la palabra "y" en vez de una coma en la declaración de tales ingredientes cárnicos contenidos en la relación de ingredientes.

- A. Los ingredientes del producto presentes en cantidades individuales de un 2 % o inferiores del peso, pueden incluirse en la lista de la declaración de ingredientes en otro orden que el decreciente, siempre que, dichos ingredientes se mencionen por sus nombres comunes o habituales al final de la declaración de ingredientes y precedidos por una declaración cuantificadora como: "Contiene el---%----", o "Menos del ---% de ----". El porcentaje de ingrediente(s) debe completarse con un nivel mínimo del 2%, 1,5 %, 1%, o 0,5 %, según sea lo indicado. No puede incluirse ningún ingrediente al que se refiera la declaración cuantificadora en una cantidad mayor que el mínimo establecido. Tal declaración cuantificadora también puede utilizarse, cuando una declaración de ingredientes contenga un listado de ingredientes por componentes individuales. Cada listado de componentes puede incluir la declaración cuantificadora requerida, al final de cada listado de componentes de los ingredientes.

Dichos ingredientes pueden ajustarse en la formulación del producto sin que se realice un cambio en la declaración de

¹⁵ El listado de sustancias permitidas por Estados Unidos en la preparación de productos cárnicos puede consultarse en <https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/comercio-exterior-ganadero/export/ESTADOS%20UNIDOS-CONTROL%20OFICIAL.aspx>



ingredientes en el etiquetado, siempre que la cantidad ajustada cumpla con lo indicado en la norma específica de aditivos, y no supere la cantidad indicada en la declaración cuantificadora. Cualquiera de tales ajustes de la formulación será determinado por el inspector responsable.

- 4.4.2. En los envases de platos congelados, entrantes, pizzas y otros productos análogos empaquetados en cajas de cartón para su venta al público, la declaración de ingredientes podrá figurar en la cara vertical delantera siempre que aparezcan las palabras "ver ingredientes" seguidas inmediatamente de una flecha, en el panel principal, justo encima de la posición que ocupa dicha declaración sin añadir ningún otro carácter impreso o dibujo.
 - 4.4.3. La declaración de ingredientes podrá figurar en el panel del 20 por ciento contiguo al panel principal y reservado para la información exigida, cuando los recipientes sean cilíndricos o aproximadamente cilíndricos.
- 4.5. Razón social.
- 4.5.1. Podrá figurar en la etiqueta el nombre o la razón social de quien ha preparado el producto como nombre de fabricante o envasador sin calificación. Por otra parte, deberá figurar el nombre del distribuidor del producto con una frase tal como "preparado para..... ". Como domicilio social del fabricante, envasador o distribuidor se indicará al menos en la etiqueta la ciudad, provincia y código postal.
 - 4.5.2. El nombre y domicilio social del fabricante, envasador o distribuidor podrán figurar:
 - (i) En el panel principal de la etiqueta o
 - (ii) En el panel del 20 por ciento contiguo al panel principal y reservado para la información exigida, cuando se trate de un recipiente cilíndrico o aproximadamente cilíndrico, o
 - (iii) En la cara vertical delantera de las cajas de cartón que contengan platos congelados.
- 4.6. Contenido neto.
- 4.6.1. En el panel principal de la etiqueta de todos los envases de venta al por menor la declaración de contenido neto deberá aparecer intacta, impresa o mecanografiada en caracteres de trazo grueso, aparentes y fácilmente legibles, que destaquen del resto del contenido gráfico del envase y deberá estar redactada conforme a lo establecido en los puntos del 4.6.2 al 4.6.10.
 - 4.6.2. La declaración formulada en una etiqueta no deberá ser fraudulenta ni engañosa sino la expresión fiel del contenido del envase, excluyendo la envoltura y los materiales de envasado. Serán admisibles las variaciones razonables debidas a pérdidas o ganancia de humedad durante los procesos de distribución normales y correctamente ejecutados, o a desviaciones inevitables en la buena práctica de los procesos de fabricación. Las variaciones con respecto al contenido declarado no deberán ser mayores de lo razonable. La declaración no incluirá ningún término que califique una unidad de peso, medida o cuenta.



- 4.6.3. La declaración deberá figurar en el panel principal de la etiqueta dentro del 30 por ciento inferior de dicho panel y en líneas aproximadamente paralelas a la base, no obstante, en los envases cuyo panel principal tenga un área igual o inferior a 32 cm², no será aplicable el requisito de circunscribir la declaración al 30 por ciento inferior del área de la etiqueta, siempre que la declaración cumpla los demás requisitos del punto 4.6. En cualquier caso, la declaración podrá ocupar más de una línea. Para indicar el contenido neto en peso se utilizarán los términos "peso neto" o "p. neto" y para expresarlo en unidades de capacidad, el término "contenido neto" o "contenido".
- 4.6.4. La declaración se expresará en unidades de peso avoirdupois o en unidades de capacidad. Cuando no exista ningún uso general establecido, la declaración se expresará en unidades de medida de líquidos si el producto es líquido o en unidades de peso si es sólido, semisólido, viscoso o una mezcla de sólido y líquido. Por ejemplo, una declaración de peso de 3/4 de libra avoirdupois se expresará así: "P. neto 12 oz." con excepción de lo establecido en el punto 4.6.5 para envases de peso aleatorio; del mismo modo una declaración de peso de 1 y 1/2 libras avoirdupois se expresará: "P. neto 24 oz. (1 lb. 8 oz.)", "P. neto 24 oz. (1/2 lb)", o "P. neto 24 oz. (1,5 lbs)".
- 4.6.5. En los envases cuyo contenido sea igual o superior a una libra o una pinta sin llegar a 4 libras o 1 galón, se hará una doble declaración., expresada en onzas (inmediatamente a continuación entre paréntesis) en libras, con la fracción restante en onzas o la fracción ordinaria o decimal de libra, y si se trata de líquidos en las unidades enteras más grandes y el resto en onzas líquidas o en fracciones ordinarias o decimales de pinta o de cuarto, excepto en los envases de peso aleatorio, en los que la declaración se expresará en libras y fracciones decimales de libra si el paquete pesa más de 1 libra y en fracciones decimales de libra en vez de onzas si pesa menos de 1 libra, y para los envases que no excedan de 1 libra la declaración puede expresarse en fracciones decimales de libra, en vez de onzas. El punto 4.6.9, permite determinadas excepciones de las disposiciones del presente punto para envases de margarina, envases de peso aleatorio y de tamaño para venta al consumidor, y envases de menos de 1/2 onza de peso neto. En el punto 4.6.12. se permiten determinadas excepciones a lo dispuesto en el presente párrafo para envases que contengan varias unidades.
- 4.6.6. La declaración se hará en caracteres alfabéticos y numéricos del tamaño establecido en relación con el área del panel principal del envase y será uniforme para todos los envases que tengan aproximadamente el mismo tamaño, debiendo cumplir las siguientes prescripciones en cuanto al tamaño de los caracteres:
- (i) Altura no inferior a 1/16 de pulgada en los envases cuyo panel principal tenga un área igual o inferior a 5 pulgadas cuadradas (32 cm²);



- (ii) Altura no inferior a 1/8 de pulgada en los envases cuyo panel principal tenga un área superior a 5 (32) pero no superior a 25 (161) pulgadas cuadradas (cm²)
 - (iii) Altura no inferior a 3/16 de pulgada en los envases cuyo panel principal tenga un área superior a 25 (161) pero no superior a 100 (645) pulgadas cuadradas (cm²)
 - (iv) Altura no inferior a 1/4 de pulgada en los envases cuyo panel principal tenga un área superior a 100 (645) pero no superior a 400 (2580) pulgadas cuadradas (cm²).
 - (v) Altura no inferior a 1/2 pulgada en los envases cuyo panel principal tenga un área superior a 400 pulgadas cuadradas (2580 cm²)
- 4.6.7. La relación de altura anchura de las letras y números no excederá de 3 a 1 (la altura no será superior a 3 veces la anchura). Las alturas indicadas se refieren a letras mayúsculas. Cuando se utilicen mayúsculas y minúsculas o sólo minúsculas deberá ser la minúscula o su equivalente la que cumpla las normas mínimas. Cuando se utilicen fracciones cada número de la fracción deberá tener la mitad de la altura normalizada.
- 4.6.8. La declaración deberá aparecer claramente destacada en el principal y separada por un espacio no inferior a la altura de los caracteres utilizados en la declaración, de cualquier otra información impresa en la etiqueta por encima o por debajo de la declaración, y por un espacio no inferior al doble de la anchura de la letra "N" del tipo de letra utilizado en la declaración de contenido, de cualquier otra información impresa en la etiqueta a la izquierda o a la derecha de la declaración. Esta no deberá incluir ningún término calificativo de la unidad e peso, medida o cuenta utilizada.
- 4.6.9. Se establecen las siguientes excepciones en cuanto a los requisitos contenidos en el punto 4.6.
- (i) Los envases de peso aleatorio y de tamaño para venta al consumidor (como se indica en el punto 4.6.11), envueltos individualmente y expedidos en contenedores a granel, así como los productos cárnicos que sufran reducciones por pérdida de humedad durante el proceso de distribución normal y correctamente ejecutada, no están obligados a llevar indicada la declaración de peso neto cuando sean expedidos desde un establecimiento autorizado, siempre que se aplique al contenedor del cargamento una declaración del peso neto del envío que cumpla los requisitos del punto 4.6.2. antes de que el cargamento salga del establecimiento autorizado.
 - (ii) Las declaraciones sobre el peso neto así aplicadas al contenedor del cargamento están exentas de los requisitos de tamaño de caracteres, doble declaración y localización de ésta en el envase, siempre que figure de forma correcta una declaración exacta del peso neto en el panel principal del contenedor del cargamento. La declaración del peso neto se aplicará también directamente en los



envases de peso aleatorio y de tamaño para venta al consumidor antes de su exposición y venta al detalle, estando exenta la declaración de los requisitos de tamaño o de caracteres, doble declaración y localización de ésta en el envase si se muestra clara y visiblemente una declaración del peso neto en el panel principal del envase.

- (iii) Los envases envueltos y etiquetados individualmente con peso neto inferior a 1/2 onza y los envases de peso aleatorio y de tamaño para venta al consumidor, estarán exentos de los requisitos de este párrafo si están dentro de un contenedor para su envío y la declaración de cantidad neta del contenido del contenedor para su envío cumple los requisitos del punto 4.6.2.
- (iv) Los envases envueltos y etiquetados individualmente, de menos de 1/2 onza de peso neto que lleven etiquetas en las que se declare el peso neto, el precio por libra y el precio total estarán exentos de los requisitos de tamaño de caracteres, doble declaración y localización de ésta en el envase, siempre que figure de forma visible y clara una declaración del peso neto en el panel principal del envase.
- (v) La margarina envasada en paquetes rectangulares de 1 libra (excepto los que contienen margarina batida o blanda, o más de 4 barras) está exenta de los requisitos establecidos en los puntos 4.6.3. 4.6.5., incluir la declaración de contenido neto dentro del 30 por ciento inferior del panel principal y a expresar la declaración en onzas y libras, siempre que se haga constar como declaración "1 libra" o "una libra" de forma aparente en el panel principal de la etiqueta.
- (vi) Las lonchas de bacon envasadas en paquetes rectangulares de 8 onzas, 1 libra o 2 libras de contenido están exentas de los requisitos exigidos en los puntos 4.6.3 y 4.6.5 en lo que concierne a incluir la declaración de contenido neto en el 30 por ciento inferior del panel principal y a expresar la declaración en onzas y en libras si aparece como "8 oz", "1/2 libra", "1 libra", "una libra", "2 libras" o "dos libras", según el caso de forma clara y aparente, en el panel principal de la etiqueta.

4.6.10. Las etiquetas de los envases que lleven cualquier representación relativa al número de raciones que contiene el envase deberán llevar junto a dicha representación y en caracteres del mismo tamaño que los utilizados para ésta, una declaración del contenido neto de cada ración.

4.6.11. En el sentido en que se utiliza en este punto, un "envase de peso aleatorio" es aquel que forma parte de un lote, expedición o entrega de envases de un mismo producto, con diferentes pesos y sin ninguna pauta de peso fija.

4.6.12. Los envases multiunitarios de venta al por menor deberán llevar en el exterior, una declaración de contenido neto en la que deberá constar el número de unidades, el contenido de cada una y entre paréntesis el contenido neto total del envase multiunitario expresado en unidades de peso avoirdupois o en onzas líquidas, pero no será necesario que dicha declaración del contenido total, vaya seguida de una declaración



adicional entre paréntesis expresada en las unidades enteras más grandes y subdivisiones de dichas unidades como se exige en el punto 4.6.5. Un "envase multiunitario de venta al por menor" es el que contiene dos o más unidades envasadas individualmente, de un mismo artículo y en idéntica cantidad, cuyas unidades están destinadas a su venta como parte del envase multiunitario de venta al por menor pero que también pueden venderse por separado cumpliendo plenamente todas las exigencias del etiquetado. No están sujetos a lo establecido en este párrafo los envases multiunitarios abiertos de venta al por menos que permitan ver claramente el número de unidades que contiene, ni el etiquetado de los mismos, siempre que la etiqueta de cada unidad individual satisfaga los requisitos de los puntos 4.6.2., 4.6.3., 4.6.6. y 4.6.8.

4.6.13. Los envases de cartón de lonchas de bacon con un contenido cuyo peso sea distinto de 8 onzas, 1 libra o 2 libras, deberán llevar indicado el contenido neto de una forma tan aparente como la característica más visible de la etiqueta e impreso con tinta de un color que contraste fuertemente con el fondo, y cuando estos envases de lonchas de bacon sean rectangulares estarán exentos de los requisitos establecidos en los puntos 4.6.3 y 4.6.5, en lo que se refiere a incluir la declaración de contenido neto dentro del 30 por ciento inferior del panel principal y a expresar dicha declaración en onzas y en libras.

4.7. Número del establecimiento oficial.

A los establecimientos autorizados para exportar carne y/o productos cárnicos a los Estados Unidos de América se les asignará un número específico, que será registrado por la SGASCF (MAPA). El número del establecimiento se indicará dentro de la marca de inspección veterinaria tal como se indica en la Orden de 4 de abril de 1995 por la que se regulan las condiciones técnico sanitarias aplicables a las carnes y productos cárnicos para su exportación a los Estados Unidos de América.

- (i) En el caso de envases metálicos herméticamente cerrados, además de la marca oficial de inspección veterinaria, llevarán en un lugar bien visible y que no sea tapado por la etiqueta o cualquier otro dispositivo, el número del establecimiento precedido de las siglas "EST", bien litografiado con tinta permanente e indeleble, o en relieve.
- (ii) Cuando los envases metálicos lleven la etiqueta litografiada no deberán cumplir con la especificación del apartado (i).

4.8. Las etiquetas de cualquiera de cualquiera de los productos comprendidos en los siguientes párrafos, deberán contener la información exigida para ese producto por el párrafo en cuestión:

4.8.1. La etiqueta de un producto, que sea imitación de otro artículo alimenticio, deberá llevar la palabra "imitación" inmediatamente delante del nombre del artículo imitado y con el mismo tamaño y tipo de letra que el nombre de ese artículo, e inmediatamente detrás la palabra



"ingredientes:" y los nombres de los ingredientes relacionados por orden decreciente.

- 4.8.2. Cuando un producto vaya a estar o esté representado para cualquier uso dietético especial en la alimentación humana, se deberá incluir en su etiqueta una declaración relativa a su contenido vitamínico, mineral y demás propiedades dietéticas en que se base total o parcialmente su recomendación para el uso mencionado.
- 4.8.3. Cuando se añada como ingrediente en la fórmula de un producto cárnico alimenticio un aroma de ahumado artificial, deberá figurar en la etiqueta, en letras aparentes y al lado del nombre del producto, una declaración en tal sentido, debiendo indicarse en la declaración de ingredientes el aroma de ahumado artificial o el aroma de ahumado añadido como ingrediente en la fórmula del producto cárnico alimenticio en cuestión.
- 4.8.4. Cuando esté permitida la adición de cualquier otro aroma artificial a un producto dicho ingrediente deberá figurar indicado en la declaración de ingredientes como: "aroma artificial".
- 4.8.5. Cuando se añada a las grasas comestibles un colorante artificial, dicha sustancia deberá declararse en la etiqueta, de forma aparente, al lado del nombre del producto con las palabras siguientes: "coloreado artificialmente" o "con colorante artificial" o "con colorante artificial añadido". Cuando se añada a las grasas comestibles un colorante natural como por ejemplo el annatto (Bija), dicha sustancia deberá declararse en la etiqueta de la misma forma con una frase como: "coloreado con annatto".
- 4.8.6. Cuando el producto se introduzca en una tripa a la que se haya aplicado un colorante artificial de uso permitido deberán figurar en la etiqueta, de forma aparente y al lado del nombre del producto, las palabras: "coloreado artificialmente".
- 4.8.7. Si se retira la tripa de un producto en un establecimiento oficial y se observan restos de colorante en la superficie del producto, deberán figurar en la etiqueta, de forma aparente y al lado del nombre del producto, las palabras: "coloreado artificialmente".
- 4.8.8. Cuando se colorea una tripa antes de utilizarla en la embutición de un producto y el color no se transfiera al producto encerrado en ella, no será necesario que aparezca en la etiqueta ninguna referencia al color, pero este tipo de tripas no podrán utilizarse si son fraudulentas o engañosas con respecto al color, calidad o clase del producto, o en cualquier otra forma.
- 4.8.9. Todo producto que lleve o contenga cualquier otro colorante artificial de uso permitido, deberá ir provisto de una etiqueta que así lo indique colocada en el envase inmediato o, en ausencia de éste, en el producto.
- 4.8.10. Cuando se añada al producto un antioxidante permitido deberá figurar en la etiqueta, en letras bien visibles y al lado del nombre del producto, una declaración indicativa del antioxidante específico oficialmente autorizado, citándolo por su nombre ordinario o por la abreviatura de éste y mencionada la finalidad con que ha sido añadido.



- 4.8.11. Los envases de otros productos empaquetados en un conservador químico o que lleven o contengan un conservador químico deberán ir provistos de una etiqueta que lo indique.
- 4.8.12. (i) En las carnes separadas mecánicamente, se pondrá en la etiqueta el nombre del citado producto, indicando la especie animal seguido inmediatamente de la frase "para elaboración" a menos que dicho producto tenga un contenido proteínico no inferior al 14% y un contenido graso no superior al 30%
- (ii) cuando una carne separada mecánicamente se utilice como ingrediente en la preparación de un producto cárnico alimenticio y dicha carne aporte 20 mg o más de calcio a cada porción del citado producto cárnico, la etiqueta de éste deberá indicar el contenido de calcio del producto cárnico alimenticio, determinado y expresado como porcentaje de la ración diaria recomendada en los Estados Unidos de América (US RDA) como parte de la información nutricional incluida en dicha etiqueta, o si el mencionado producto cárnico no lleva información nutricional en su etiquetado, deberá llevar la siguiente declaración bien visible, al lado de la lista de ingredientes: "Una porción de --- contiene ---% de la US RDA de calcio", debiendo rellenarse los espacios en blanco, respectivamente, con la cantidad de producto que constituya una porción y con el porcentaje de calcio aportado por dicha porción, si bien no será necesario indicar el contenido de calcio cuando: a) el porcentaje de la US RDA de calcio a declarar no difiera del porcentaje de la US RDA que se declararía si el producto cárnico sólo contuviese ingredientes deshuesados manualmente o b) el contenido de calcio de una porción del producto cárnico sea igual o superior al 20% de la US RDA, en caso de que el producto cárnico contuviese únicamente ingredientes deshuesados no mecánicamente .
- 4.9. Los productos envasados que requieran unas condiciones especiales de conservación, deberán exhibir de forma aparente en el panel principal de la etiqueta la indicación. "Consérvese Refrigerado", "Consérvese Congelado", "Producto Perecedero. Consérvese bajo refrigeración" u otra análoga. Los productos que se distribuyan congelados y se descongelen antes o durante su exposición para la venta al por menor deberán llevar la siguiente indicación en el envase de transporte: "Consérvese Congelado". Los envases de tamaño para venta al consumidor de tales productos llevarán la indicación "Manipulado previamente en estado congelado para la protección del consumidor, congélase de nuevo o consérvese refrigerado". Para todos los productos perecederos enlatados, la citada indicación deberá figurar en letras mayúsculas de 1/4 de pulgada (6 mm) de altura en los envases con un contenido neto igual o inferior a 3 libras, y en letras mayúsculas de 1/2 pulgada (12,5 mm) de altura como mínimo en los envases con un contenido neto superior a e libras.
- 4.10. Deben incluirse instrucciones sobre manipulación segura para los siguientes tipos de productos:
- a) Todas las carnes y productos cárnicos de vacuno, ovino y caprino que sean procesados por calor, y que no cumplan las combinaciones de



tiempo/temperatura que se exigen para el "cooked beef", "roast beef" y "cooked corned beef", o que no hayan sido sometidos a otros procesamientos que los conviertan en alimentos listos para comer.

- b) Toda la carne fresca de cerdo, salchichas frescas no ahumadas que contengan carne de cerdo, bacon y codillos, clasificados como productos habitualmente bien cocinados en el domicilio, o en otro lugar antes de ser servidos al consumidor.
- c) Todas las empanadas de carne picada tratadas por calor (que no cumplan las combinaciones de tiempo-temperatura exigidas para las empanadas de carne completamente cocinadas) excepto cuando estén exentos en conformidad con el punto 4.10.4.

4.10.1. (i) Todas las carnes o productos cárnicos especificados anteriormente destinados al consumo en domicilios, hoteles, restaurantes o lugares similares, deben ir acompañadas de instrucciones sobre manipulación segura, que se colocarán en el panel principal de exposición de la etiqueta o en el panel de información. La información deberá ir en letras de un tamaño no inferior a 1/16 de pulgada y se colocarán de forma destacada y lo suficientemente llamativa (en comparación con otras palabras, declaraciones diseños o elementos del etiquetado), para que sea leída y entendida por el consumidor, en las condiciones habituales de compra y utilización.

(ii) La información sobre manipulación segura se presentará en la etiqueta bajo el encabezamiento "Instrucciones sobre Manipulación Segura", (Safe Handling Instructions), esta frase irá en caracteres mayores que los utilizados para las declaraciones fundamentales y las declaraciones sobre manipulación (que se indican en el punto 4.10.2. y 4.10.3). La información sobre manipulación segura deberá hacerse resaltar sobre el envase, para ello se incluirá en un recuadro cuyas líneas tendrán un trazo grueso y la información irá toda en caracteres negros, o de otro color sobre un fondo blanco o de otro color neutro que contraste con las letras claramente.

4.10.2. (i) Las etiquetas de la carne y productos cárnicos que sean embalados y etiquetados en un establecimiento autorizado incluirán la siguiente declaración fundamental como parte de las instrucciones de manipulación segura: "Este producto ha sido inspeccionado para su seguridad. Algunos productos animales pueden contener bacterias que pueden causar enfermedades si el producto se manipula o cocina de forma inadecuada. Para su protección siga estas instrucciones sobre manipulación segura". Esta declaración se colocará inmediatamente después del encabezamiento de "Instrucciones sobre Manipulación Segura" (Safe Handling Instructions) y antes de las instrucciones de manipulación segura.

(ii) Las etiquetas de la carne y productos cárnicos embaladas y etiquetadas al por menor incluirán la siguiente declaración fundamental como parte de las inspecciones de manipulación segura. "Este producto ha sido elaborado con carne inspeccionada y aprobada. Algunos productos animales pueden contener bacterias que pueden provocar enfermedades si el producto se manipula o cocina inadecuadamente.



Para su protección, siga estas instrucciones sobre manipulación segura". Esta declaración se colocará inmediatamente después del encabezamiento de "Instrucciones sobre Manipulación Segura" (Safe Handling Instructions) y antes de las instrucciones de manipulación segura.

4.10.3. (i) La carne y los productos cárnicos especificados en el punto 4.10., destinados al consumo en domicilios deben llevar en el etiquetado, dentro del recuadro las siguientes declaraciones (que son las instrucciones de manipulación segura):

- a) Mantener refrigerado o congelado. Descongelar en el refrigerador o microondas. (Se colocará una ilustración de un refrigerador junto a la declaración).
- b) Mantener la carne cruda separada de otros alimentos. Lavar las superficies de trabajo (incluidas las superficies de corte), utensilios, y manos antes de tocar la carne cruda. (Se incluirá una ilustración de una pastilla de jabón junto a la declaración).
- c) Cocinar completamente. (Se incluirá una ilustración de una cacerola junto a la declaración).
- d) Refrigerar los restos antes de 2 horas (Se incluirá una ilustración de un reloj junto a la declaración).

(ii) La carne y los productos cárnicos, destinados a hoteles, restaurantes o centros similares, deberán llevar las siguientes declaraciones dentro del recuadro:

- a) Mantener refrigerado o congelado. Descongelar en el refrigerador o microondas. (Se colocará una ilustración de un refrigerador junto a la declaración).
- b) Mantener la carne cruda separada de otros alimentos. Lavar las superficies de trabajo (incluidas las superficies de corte), los utensilios y las manos antes de tocar la carne cruda. (Se incluirá una ilustración de una pastilla de jabón junto a la declaración).
- c) Cocinar completamente. (Se incluirá una ilustración de una cacerola junto a la declaración).
- d) Mantener los alimentos calientes a 60 °C o más. Inmediatamente después de ser servidos, refrigerar los restos. (Se incluirá una ilustración de un reloj junto a la declaración).

4.10.4. La carne y los productos cárnicos destinados a su posterior procesamiento en otro establecimiento autorizado están exentos de los requisitos de los párrafos 4.10.1 al 4.10.3.

II. AUTORIZACIÓN DEL ETIQUETADO.

1. La autorización del etiquetado para los productos cárnicos o carnes que vayan a ser exportados a los Estados Unidos de América, que así lo requieran, corresponde al Food Labeling Division. Regulatory Programs, Food Safety and Inspection Service, (FSIS). El gerente del establecimiento autorizado para exportar a EEUU, será quién directamente tramitará la solicitud oficial para la aprobación del etiquetado, y una vez obtenida la autorización, deberá guardarse en el establecimiento y estará a



disposición de los Servicios Veterinarios Oficiales, así como a los Inspectores de Programas Extranjeros del FSIS. La dirección a la cual se debe enviar la solicitud según el modelo estipulado por el FSIS del boceto por duplicado del etiquetado a autorizar es la siguiente:

FOOD LABELING DMSION. REGULATORY PROGRAMS.

FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE

U.S. DEPARTMENT OF AGRJLCULTURE.

WASHINGTON, OC. 20250.

La preparación del etiquetado definitivo debe aplazarse, hasta obtener la mencionada autorización.

En la solicitud oficial para la aprobación del etiquetado de productos cárnicos, deberá figurar, además. la descripción genérica del proceso de elaboración.

En las etiquetas toda la información irá en lengua inglesa y opcionalmente en castellano.

Los productos contemplados en el punto 6.3. no necesitan la autorización del etiquetado siempre que se cumplan las condiciones estipuladas en el mismo.

2. Las etiquetas para los grandes embalajes no necesitan aprobación por las autoridades americanas, debiendo contener la siguiente información: nombre del producto, país de origen; número del establecimiento; marcas para el transporte y un espacio suficiente para aplicar el sello de inspección de importación en los Estados Unidos. Los embalajes deberán llevar las siguientes indicaciones, si son necesarias: "Mantener Refrigerado" o "Mantener en Congelación". Toda la información irá en lengua inglesa y será impresa mecánicamente o mediante etiqueta adhesiva.
3. Un boceto de etiquetado es una prueba de imprenta o equivalente que muestra claramente en su totalidad el material, tamaño, posición y una indicación del color final del etiquetado.
El FSIS aceptará bocetos dibujados a mano, obtenidos por ordenador y cualesquiera otros facsímiles que reflejen claramente la versión final de la etiqueta. La indicación del color final puede realizarse por: remisión de un boceto con color, remisión de un boceto en el que indique la descripción de los colores definitivos o por la remisión de un boceto de una etiqueta ya aprobada, que indique los colores definitivos.
4. Las hojas, tarjetas. forros interiores (liners), tiras de papel engomado (pasters) y otros elementos análogos que contengan texto impreso o ilustraciones y estén destinados a su colocación en el exterior o en el interior de envases y envolturas de productos, se presentarán para su autorización en la forma establecida para las etiquetas en el punto 1, pero si dichos elementos no contienen referencia alguna al producto y no llevan ninguna indicación engañosa no es necesario remitirlas para su aprobación, tal y como se indica en el punto 6.3.6
5. Autorizaciones temporales.



- 5.1. Se podrá solicitar una autorización temporal para el empleo de una etiqueta u otro elemento de etiquetado que pueda considerarse deficiente en algún aspecto. El Food Labeling Division, podrá conceder autorizaciones temporales por un periodo no superior a 180 días naturales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: (1) el etiquetado propuesto no presente defectuosamente al producto; (2) el uso del etiquetado no entrañe ningún riesgo potencial para la salud o la seguridad del consumidor ni pueda ocasionarle problemas dietéticos; (3) la denegación de la solicitud pueda tener consecuencias económicas adversas innecesarias, y (4) la concesión de la autorización temporal no suponga ninguna ventaja en cuanto a competencia desleal.
 - 5.2. El Food Labeling Division puede conceder una prórroga de estas autorizaciones temporales, siempre que el solicitante pueda demostrar que han surgido nuevas circunstancias, acordes con los criterios anteriores, desde que se concedió la autorización temporal original.
6. Etiquetado con autorización genérica.
- 6.1. Los establecimientos autorizados para exportar a los Estados Unidos de América pueden utilizar el etiquetado con autorización genérica definido en el punto 6.3. de este apartado, sin necesidad de que sea remitido para su aprobación al Food Labeling Division, siempre que el etiquetado cumpla con lo establecido en este apartado y refleje toda la información obligatoria indicada en el apartado I del presente Anexo de forma suficientemente clara y que no sea fraudulenta ni engañosa en ningún aspecto.
 - 6.2. El Food Safety and Inspection Service (FSIS) podrá solicitar a los establecimientos autorizados para exportar a EEUU. en cualquier momento, la revisión de las etiquetas con autorización genérica que figuran en el establecimiento, para comprobar que las mismas cumplen con los requisitos generales del etiquetado. En el caso de que se encuentren etiquetas falsas o engañosas las autoridades competentes americanas notificarán este hecho por escrito a la persona, empresa, etc., responsables, pudiendo retirar o detener el uso de estas etiquetas.
 - 6.3. Etiquetado con autorización genérica, es el etiquetado que cumple con uno de los requisitos siguientes:
 - 6.3.1. Etiquetado de productos que tienen un estándar especificado en la parte 319 que se adjunta como documento 1 y en los estándares del Labeling Policy Book que se adjunta como documento 2 y que no lleven declaraciones especiales de calidad. de no poseer, de contenido nutritivo, sanitarias, de origen geográfico, de garantías. o productos etiquetados en lengua extranjera.
 - 6.3.2. Etiquetado para productos de un solo ingrediente, por ejemplo, filetes de ternera, chuletas de cordero, siempre que no lleven declaraciones especiales, como por ejemplo declaración de calidad, de no poseer, de contenido nutritivo, sanitarias, de origen geográfico, de garantías, o productos etiquetados en una lengua extranjera.
 - 6.3.3. Etiquetado para el envase de productos, vendidos mediante un contrato con especificaciones a Agencias del Gobierno Federal, mientras que



dicho producto no se venda a los consumidores, y siempre que las especificaciones del contrato incluyan requisitos específicos del etiquetado normal.

- 6.3.4. Etiquetado de embalajes que contienen envases etiquetados.
- 6.3.5. Etiquetado de productos que no van destinados a consumo humano.
- 6.3.6. Las hojas, tarjetas, forros interiores (liners), tiras de papel engomado (pasters), y otros elementos análogos que contengan texto impreso o ilustraciones y estén destinados a su colocación en el exterior o en el interior de envases y envolturas de productos. siempre que dichos elementos no lleven referencia del producto y no contengan declaraciones engañosas o fraudulentas.
- 6.3.7. Etiquetado para productos utilizados como test o panel de consumo y que no son de venta al por menor.
- 6.3.8. Etiquetado que habiendo sido previamente autorizado por la División de Normas y Etiquetado del FSIS sin variaciones posteriores y que contenga las modificaciones indicadas a continuación, está autorizado genéricamente y puede utilizarse de acuerdo con lo expuesto anteriormente:
 - 6.3.8.1. Que todas las características del etiquetado hayan sido ampliadas o reducidas proporcionalmente, siempre que se respeten todos los requisitos sobre tamaño mínimo establecidos y el etiquetado sea visible.
 - 6.3.8.2. Que se haya sustituido una palabra por su abreviatura o que la abreviatura correspondiente se haya sustituido por palabras.
 - 6.3.8.3. Se haya autorizado un modelo matriz de etiqueta en el que no figuren el nombre ni la dirección del distribuidor y ese nombre y dirección se apliquen antes de utilizar la etiqueta (en ese caso deberán aparecer las palabras "preparado para" u otra indicación análoga junto con el espacio en blanco reservado para la inserción del nombre y la dirección cuando dichas etiquetas se presenten para su autorización)
 - 6.3.8.4. Que durante las épocas de celebración de festividades se utilicen con el etiquetado autorizado, envolturas y otras cubiertas adornadas con dibujos de bojas o motivos florales, o con animales. fuegos artificiales u otros símbolos festivos.
 - 6.3.8.5. Que haya cambiado la disposición de las instrucciones relativas a la apertura de los envases o a la forma de servir el producto.
 - 6.3.8.6. Adición, supresión o modificación de un cupón, o un vale de descuento, instrucciones de preparación culinaria e información codificada del envasador acerca del producto.
 - 6.3.8.7. Cualquier cambio en el nombre o dirección del envasador, fabricante o distribuidor que aparezca en el mismo espacio de impresión.
 - 6.3.8.8. Cualquier cambio en el peso neto, siempre que el tamaño de la indicación de peso neto cumpla lo establecido en el punto 4.6. del apartado del presente Anexo.
 - 6.3.8.9. La adición, supresión o modificación de recetas sugeridas para el producto.



- 6.3.8.10. Cualquier cambio de puntuación
- 6.3.8.11. Un cambio en el tipo de material de envasado en el que esté impresa la etiqueta.
- 6.3.8.12. La adición de instrucciones sobre manipulación segura tal y como se exige en el punto 4.10. del apartado I del presente Anexo.
- 6.3.8.13. Cambios de nombre de marca siempre que no haya cambios de diseño, no se utilice como nombre de la marca un término que contenga connotaciones de calidad y otras características del producto, y no afecte a la denominación del producto ni la significación geográfica.
- 6.3.8.14. La supresión de la palabra "nuevo" en el etiquetado del producto.
- 6.3.8.15. La adición, supresión o modificación de instrucciones de manipulación siempre que esté de acuerdo con el punto 4.9 del apartado 1 del presente Anexo.
- 6.3.8.16. Modificaciones que reflejen un cambio en la cantidad de uno de los ingredientes indicados en la fórmula sin que varíe el orden decreciente señalado en la etiqueta; siempre que el cambio en la cantidad de ingredientes esté en los límites admitidos.
- 6.3.8.17. Cambios en el color del etiquetado, siempre que se mantenga el suficiente contraste y legibilidad.
- 6.3.8.18. Una modificación en la viñeta del producto, siempre que no afecte a la información obligatoria del etiquetado o desfigure el contenido del paquete.
- 6.3.8.19. Cambios en el etiquetado nutricional que solo sean de ajuste cuantitativo en la información, y no implique modificaciones nutricionales.
- 6.3.8.20. Supresión de una declaración, o una información no obligatoria, o de características no obligatorias.

III. OBLIGACIÓN DE UTILIZAR LAS ETIQUETAS AUTORIZADAS EXCLUSIVAMENTE EN LOS PRODUCTOS QUE SON APLICABLES

Las etiquetas se utilizarán únicamente en los productos para los que han sido autorizadas y sólo si han sido autorizadas para dichos productos, de acuerdo con lo establecido en el apartado II.

IV. PRÁCTICAS FRAUDULENTAS O ENGAÑOSAS DE ETIQUETADO. PROHIBICIONES Y EXIGENCIAS ESPECÍFICAS PARA ETIQUETAS Y ENVASES.

1. Ningún producto o sus envolturas, envases u otros embalajes llevarán marcas, etiquetas u otros elementos de etiquetado fraudulentos o engañosos, ni aparecerá en ninguna marca u otro etiquetado ninguna declaración, palabra, imagen, motivo u elemento que dé una impresión falsa o una indicación falsa de origen o calidad, o que sea fraudulento o engañosos en cualquier otra forma. Ningún producto irá encerrado total o parcialmente en una envoltura, envase y otro embalaje, confeccionado, conformado o llenado de tal manera que resulte engañoso.



2. Las etiquetas y los envases de los productos deberán cumplir las siguientes disposiciones según proceda:
 - 2.1. Los términos que tengan relevancia geográfica en relación con una localidad distinta de aquella en que se prepara el producto sólo podrán aparecer en la etiqueta si van calificados con la palabra "estilo", "tipo" o "marca", según el caso, en el mismo tamaño y tipo de letra que el término geográfico y acompañados de una declaración calificativa bien visible, indicando el país, estado, territorio o localidad en que se ha preparado el producto y utilizando términos calificativos apropiados. Cuando se utilice la palabra "estilo" o "tipo" deberá existir un estilo o tipo de producto reconocido, identificado con la zona representada por el término geográfico y característico de la misma, el producto deberá poseer las características de dicho tipo o estilo y la palabra "marca" no deberá utilizarse de manera fraudulenta o engañosa. Un término geográfico podrá utilizarse sin los calificativos prescritos en este párrafo, si se ha generalizado su empleo como nombre comercial y el término ha sido autorizado por las autoridades americanas como término genérico, no siendo necesario que vayan acompañados de la palabra "estilo", "tipo" o "marca" ni de una declaración indicando la localidad en que se ha preparado el producto. Ej. los términos "Frankfurt" "Vienesa" para las salchichas.
 - 2.2. No se utilizarán en las etiquetas términos tales como "granja" o "región" en relación con los productos a menos que éstos se hayan preparado realmente en una granja o en una región determinada, no obstante si el producto se ha preparado tal como se hace en las granjas o en una región determinada, podrán utilizarse estos términos siempre que vayan calificados por la palabra "estilo", en el mismo tamaño y tipo de letra; asimismo, se podrá utilizar el término "granja" como parte de la denominación de una marca cuando vaya calificado por la palabra "marca" en el mismo tamaño y tipo de letra y seguido de una declaración indicativa de la localidad en que se ha preparado el producto. Las salchichas que contengan cereales no llevarán en la etiqueta los términos "al estilo de granja" o "al estilo de la región" como tampoco se utilizarán estos términos para designar la grasa o manteca no refinada (fundición y colado) en una olla abierta.
 - 2.3. El requisito en cuanto a que la etiqueta ha de contener la razón y el domicilio social de la empresa del fabricante, envasador o distribuidor no eximirá a ningún establecimiento del requisito de que su etiqueta no ha de ser engañosa en ningún aspecto.
 - 2.4. El término "cordero lechal" (young lamb) o "cordero lechal auténtico" (genuine young lamb) sólo es aplicable a las canales de corderos lechales o recentales sacrificados durante el período que comienza el mes de marzo y termina no más tarde del final de la semana que contenga el primer lunes de octubre.
 - 2.5.
 - 2.5.1. El color, motivo o tipo de las envolturas no deberán producir un efecto engañoso respecto al color, calidad o clase del producto al que se apliquen. Por ejemplo, las envolturas transparentes o semitransparentes para artículos tales como lonchas de bacon o de carne fresca (sin cocinar) y productos cárnicos alimenticios, no llevarán líneas ni otros motivos en rojo u otro color que produzca una falsa impresión en cuanto a la condición



o característica magra del producto. Las envolturas tripas o cubiertas destinadas al envasado de embutidos curados, curados y ahumados o curados y cocinados, y de productos cárnicos alimenticios en lonchas listas para su consumo podrán ir coloreadas o ilustradas con motivos en rojo en el 50% de su superficie, siempre que la parte transparente o semitransparente del panel principal de la etiqueta no vaya coloreada ni ilustrada con motivos en rojo y siempre que dicho panel principal presente como mínimo un área transparente del 20% en un solo lugar, sin nada que obstaculice la visión, de manera que el consumidor pueda ver la auténtica naturaleza y color del producto.

- 2.5.2. Los paquetes de bacon en lonchas provistos de una abertura transparente estarán concebidos de manera que permitan ver la superficie del corte de una loncha representativa. Los paquetes de bacon en lonchas que cumplan las siguientes especificaciones se aceptarán como conformes con los requisitos de este punto, siempre que el bacon que contengan esté colocado en una posición tal que permita examinar visualmente la superficie del corte de la loncha representativa:

(a) En el caso del bacon empaquetado en lonchas escalonadas, la ventana transparente deberá permitir ver como mínimo el 70% de la longitud (dimensión más larga) de la loncha representativa y dicha ventana deberá tener al menos 38 mm de anchura. La ventana transparente no estará situada a más de 16 mm del borde superior o inferior de los paquetes de peso igual o inferior a 1 libra, ni a más de 19 mm del borde superior o inferior de los paquetes de más de 1 libra.

(b) En los paquetes de lonchas de bacon apiladas, la ventana transparente estará concebida de manera que permita ver al menos el 70% de la longitud (dimensión más larga) de la loncha representativa y tendrá una anchura de 38 mm como mínimo.

No se utilizará en las etiquetas la palabra "fresco" para designar productos que contengan nitrato de sodio, nitrito de sodio, nitrato de potasio o nitrito de potasio o que hayan sido salados para su conservación.

- 2.6. No se designará ningún ingrediente en la etiqueta como una especia, aromatizante o colorante a menos que sea una especia, aromatizante o colorante, según el caso. Un ingrediente que sea tanto especia como colorante o aromatizante y colorante, se designará como "especia y colorante" o "aromatizante y colorante" según el caso, a menos que dicho ingrediente se designe por su nombre común o usual.
- 2.7. Cualquier ingrediente no designado en el punto 4.4.1.(i) del apartado I. del presente anexo cuya función sea aromatizar, ya sea en todo o en parte, debe designarse por su nombre común o usual. Los ingredientes cuyo origen sea animales de abasto o aves deben designarse por nombres que incluyan la especie y los tejidos de animales de abasto o ave de los que deriven los ingredientes.



- 2.8. El término "gelatina" tal como se utiliza en las etiquetas de productos significa: (i) la gelatina preparada en establecimientos oficiales mediante cocción de piel, tendones o tejido conectivo de cerdo procedente de productos inspeccionados y aprobados, y (ii) gelatina comercial seca o la resultante de su empleo.
- 2.9. La forma de presentación de los productos (no enlatados) etiquetados con el término "loaf" (pan o torta) como parte de su denominación:
- 2.9.1. Si los distribuye el establecimiento oficial en envases de tamaño para venta al consumidor, podrán tener cualquier forma;
- 2.9.2. Si se distribuyen en un envase de mayor tamaño que el que se vende intacto al por menor, el producto deberá ir preparado en forma rectangular o como se establece en el punto siguiente;
- 2.9.3. Si está etiquetado como "Old Fashioned Loaf" (pan o torta a la antigua usanza) se preparará en una forma independiente, por ejemplo: rectangular con la parte superior redondeada, o circular con el fondo plano y la parte superior redondeada.
- 2.10. El término "horneado" se aplicará exclusivamente a los productos cocinados mediante la acción directa del calor seco y durante el tiempo suficiente para que el producto adquiera las características de un artículo horneado, como formación de una corteza dorada en la superficie, fusión de la grasa superficial y caramelización del azúcar si se ha aplicado. Los panes horneados se calentarán hasta una temperatura de 71°C como mínimo y las piezas de carne de cerdo horneadas se someterán a temperatura interna de 77°C como mínimo.
- 2.11. Cuando ciertos productos, tales como panes o tortas, se doren por inmersión en aceite comestible caliente o mediante el empleo de una llama, dicha circunstancia deberá indicarse en la etiqueta, por ejemplo, con las palabras "dorado en aceite de semilla de algodón caliente" o "dorado a la llama" según el caso, como parte de la denominación del producto.
- 2.12. El término "carne" y los nombres de determinadas clases de carne como por ejemplo vaca, ternera, camero, cordero y cerdo, no se utilizarán de manera fraudulenta o engañosa.
- 2.13. La palabra "jamón" sin ninguna indicación de la especie animal de la que procede sólo se utilizará en el etiquetado en relación con las patas posteriores del cerdo. La caña del jamón como tal, la carne de la caña del jamón como tal y los recortes producidos al cortar o conformar los jamones se denominarán "jamón" o "carne de jamón", añadiendo en la etiqueta un calificativo. Cuando se utilice en un producto picado, el término "jamón" o "carne de jamón" no incluirá la piel.
- 2.14. Los términos "shankless" y "bockless" se aplicarán únicamente a los jamones y paletas a los que se haya despojado por completo de la caña, eliminando por lo tanto en su totalidad la tibia y el peroné o el radio y el cúbito, respectivamente, junto con los músculos, la piel y demás tejidos que los recubren.
- 2.15. No se utilizarán en las etiquetas términos tales como "extracto de carne" o "extracto de vacuno" sin ningún calificativo en relación con productos preparados a partir de vísceras y otras partes de la canal que no sean carne



fresca. Los extractos preparados a partir de cualquier parte de la canal distinta de la carne fresca podrán etiquetarse adecuadamente como extractos indicando el nombre verdadero de las partes con que se han preparado. En el caso de extractos en forma líquida deberá aparecer también en la etiqueta la palabra "líquido" como por ejemplo "extracto líquido de vacuno".

- 2.16. Cuando un producto se envase junto con una determinada sustancia, como salmuera, vinagre o agar-agar la etiqueta deberá llevar impresa, de forma aparente, una declaración de dicha sustancia como parte de la denominación del producto. La sustancia de envasado no se utilizará de manera que el envase correspondiente resulte engañoso.
- 2.17. "Tocino en rama" es el que se prepara con manteca en rama fresca.
- 2.18. Cuando se mezcle manteca fundida o sólida con tocino fundido o sólido, la mezcla resultante se denominará "tocino fundido" o "tocino fundido sólido" según el caso.
- 2.19. El aceite, la estearina o el sebo obtenido de grasa de vacuno o de carnero, fundidas a una temperatura superior a 37°C, no se denominarán "aceite oleoso", "estearina oleosa" ni "sebo oleoso" respectivamente.
- 2.20. Cuando se mezcle con tocino o tocino fundido no más del 20% de grasa de vacuno, grasa de carnero, estearina oleosa, estearina vegetal, o grasa vegetal sólida, deberán aparecer en la etiqueta al lado del nombre del producto y con mismo tamaño y tipo de letra que éste, las palabras "grasa de vacuno añadida", "grasa de carnero añadida", etc., según el caso. Si se añade más del 20% la denominación del producto deberá hacer referencia a la grasa o grasas animales utilizados, como por ejemplo "tocino y grasa de vacuno". La denominación "grasa vegetal" es aplicable al aceite vegetal, la estearina vegetal o a una combinación de aceite y estearina vegetal, mientras que las denominaciones "aceite vegetal" y "estearina vegetal" sólo serán aplicables respectivamente, al aceite y a la estearina cuando se utilicen en productos cárnicos alimenticios.
- 2.21. En la etiqueta de las manos y pies y codillos de cerdo cocidos, curados o adobados y otros productos análogos, se deberá indicar que dichos productos contienen el hueso cuando lo contengan. No se empleará la denominación "semideshuesado" si la cantidad de hueso extraída es inferior al 50 % del peso total del hueso.
- 2.22. Cuando se añadan a grasa animal fundida o a una combinación de ésta y grasa vegetal, monoglicéridos, diglicéridos y/o ésteres de poliglicerol de ácidos grasos, deberá figurar en la etiqueta, de forma aparente y al lado del nombre del producto una indicación como por ejemplo "con monoglicéridos y diglicéridos añadidos" o "con diglicéridos y monoglicéridos" o "con ésteres de poliglicerol de ácidos grasos" según el caso.
- 2.23. Cuando se utilicen en bistecs o en otras piezas de carne cruda, enzimas proteolíticas autorizadas, deberá figurar en la etiqueta de forma aparente y al lado del nombre del producto la declaración "ablandado con (el enzima utilizado)" para indicar el uso de tales enzimas. La declaración deberá incluir igualmente cualquier otra sustancia aprobada que se haya utilizado en la solución.



- 2.24. Cuando se utilice en bistecs o en otras piezas de carne cruda cloruros inorgánicos aprobados, deberá figurar en la etiqueta, de forma aparente y al lado del nombre del producto la declaración "ablandado con (nombres del cloruro o cloruros inorgánicos utilizados)" para indicar el uso de tales cloruros inorgánicos. La declaración deberá incluir igualmente cualquier otra sustancia autorizada que se haya utilizado en la solución.
Cuando se añada a las grasas fundidas polisiloxano de dimetilo como agente antiespumante, su presencia deberá declararse en la etiqueta al lado del nombre del producto. Dicha declaración deberá rezar: "polisiloxano de dimetilo añadido".
- 2.25. Cuando en la composición de la masa de las pizzas contenga propionato de calcio o propionato de sodio, deberá aparecer en la etiqueta al lado del nombre del producto la declaración "añadido para retardar el deterioro de la masa" precedida del nombre del conservador.
- 2.26. Los embutidos de las variedades secas tratados con sorbato de potasio propilparaben (p-hidroxibenzoato de propilo), deberán ir marcados o etiquetados con una declaración que indique dicho tratamiento y el propósito del mismo como por ejemplo "sumergido en una solución de sorbato de potasio para retrasar el desarrollo del moho".
- 2.27. La carne de cabra se designará como carne de caprino.
- 2.28. El término "Chitterlings" (entresijos) se refiere al intestino grueso del cerdo, o de bovinos jóvenes cuando va acompañado de la palabra "ternera". Los productos cárnicos alimenticios que contengan entresijos de cerdo o de ternera, se designarán con nombres que hagan referencia a tales ingredientes como por ejemplo "torta de entresijos", "pastel de entresijos" o "entresijos de ternera con salsa" y se empaquetarán en envases de una capacidad igual o inferior a 3 libras y de un tipo que normalmente se venda intacto al por menor, los cuales irán provistos de cualquier otra información exigible en esta parte.
- 2.29. Los productos que contengan sangre de animales de abasto irán provistos de una etiqueta con un nombre en el que figure el término "sangre" y con indicación de la clase específica de sangre en la declaración de ingredientes, por ejemplo "sangre de cerdo".
- 2.30. El etiquetado podrá contener una fecha natural siempre que se declare de acuerdo con lo establecido a continuación:
- 2.30.1. La citada fecha expresará el mes del año y el día del mes para todos los productos y también el año cuando se trate de productos herméticamente cerrados en envases metálicos o de vidrio, productos desecados o congelados o cualquier otro producto que se considere que debe ir etiquetado con la indicación del año, porque los métodos de distribución y comercialización de tal producto podrían hacer que una etiqueta sin indicación del año resultase engañosa.
- 2.30.2. Inmediatamente al lado de la fecha natural deberá figurar una frase que explique el significado de dicha fecha, refiriéndose a la misma como fecha de "envasado", fecha "de venta" o "consumir antes de" esa fecha, con o sin otra frase calificativa como por ejemplo "para máxima frescura" o "para la máxima calidad", debiendo ser autorizadas tales frases.



- 2.31. No se utilizarán en las etiquetas de los productos los términos "entero", "puro", "100%" y otros de similar connotación para indicar el ingrediente que contienen, a menos que el producto esté preparado con un solo ingrediente.
- 2.32. Cuando se utilice agar-agar en productos cárnicos alimenticios enlatados con gelatina, deberá figurar en la etiqueta de modo aparente y al lado del nombre del producto, una declaración indicativa de que se ha utilizado agar-agar.
- 2.33. Cuando se utilicen juntos alginato de sodio, carbonato cálcico, y ácido láctico con carbonato cálcico (o glucono delta-lactona) en una matriz aglutinante seca, en productos cárnicos alimenticios reestructurados y conformados, de acuerdo con la normativa específica de aditivos, deberá aparecer en la etiqueta al lado del nombre del producto una declaración que indique que se ha utilizado alguna de las sustancias anteriormente citadas.
- 2.34. Cuando se añada ácido ascórbico, ácido eritórbico, ácido cítrico, ascorbato de sodio y citrato de sodio, solos o en combinación, en piezas frescas de carne de cerdo conforme a la normativa específica de aditivos, deberá figurar en la etiqueta del producto, al lado del nombre de éste y en letras del mismo tipo y estilo y de tamaño no inferior a la cuarta parte del de las letras del nombre del producto, una declaración que indique la sustancia o sustancias específicas aprobadas, citándolas por su nombre ordinario y la finalidad con que se han añadido.

V. OBLIGACIÓN DE REALIZAR EL ETIQUETADO, LLENADO DE ENVASES Y MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS ETIQUETADOS DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL PRESENTE ANEXO.

1. Nadie deberá aplicar o fijar, o hacer que se aplique o fije, en un establecimiento oficial, la etiqueta a un producto preparado o recibido en dicho establecimiento, o a un envase del mismo, ni tampoco llenar envase alguno en el mencionado establecimiento excepto en la forma que establece el presente Anexo.
2. Ningún envoltorio u otro envase se llenará total o parcialmente con un producto en un establecimiento oficial a menos que dicho producto haya sido inspeccionado y autorizado de conformidad con lo establecido en este Anexo, no esté adulterado y responda exactamente a lo indicado en la etiqueta, y siempre que el llenado se realice bajo la supervisión de personal del establecimiento, en colaboración con el Veterinario Oficial
3. Para expedir de un establecimiento oficial los productos, estos deberán estar etiquetados, cumpliendo las etiquetas las disposiciones del presente Anexo.

VI. REETIQUETADO DE PRODUCTOS; EXIGENCIAS

Cuando un establecimiento oficial declare que cualquiera de sus productos provistos de etiquetas con marcas de inspección veterinaria, ha sido transportado a un lugar distinto de un establecimiento oficial y se desee reetiquetar el producto por haber sido rotas o dañadas en cualquier otra forma las etiquetas, se deberá enviar a la autoridad competente de la C.A. una solicitud de reetiquetado del producto acompañada de una



declaración de los motivos por los que se solicita. El material de etiquetado destinado al reetiquetado del producto inspeccionado ya autorizado, no deberá transportarse desde el establecimiento oficial hasta haber recibido el correspondiente permiso de la autoridad competente. El reetiquetado de productos inspeccionados y autorizados, con etiquetas que lleven la marca de inspección veterinaria, deberá efectuarse bajo la supervisión del Veterinario Oficial del establecimiento.

VII. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE ETIQUETAS Y ENVASES PROVISTOS DE MARCAS DE INSPECCIÓN VETERINARIA.

Las etiquetas, envueltas y envases provistos de la marca de inspección veterinaria, podrán transportarse desde un establecimiento oficial a otro, siempre que tales envíos se efectúen previa autorización del Veterinario Oficial en el punto de origen, quien notificará al veterinario oficial encargado en el punto de destino: la fecha de envío, cantidad y tipo de material de etiquetado de que se trate.

VIII. NOTIFICACIONES SOBRE CADUCIDAD DE ETIQUETAS.

Al recibir la notificación de la dirección de un establecimiento oficial de que una determinada etiquetada ha dejado de utilizarse, o al recibir la notificación de la División de Normas y etiquetado del FSIS de que ha expirado la autorización de una etiqueta, el Veterinario Oficial del establecimiento deberá retirar del archivo oficial la mencionada etiqueta y la hoja de remisión que le acompaña. El Veterinario Oficial devolverá la etiqueta a la dirección del establecimiento. Antes de enviar la hoja de remisión, el Veterinario Oficial consignará en ella la fecha y la palabra “anulado” y deberá notificar a la autoridad competente de la C.A. y a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y Bienestar Animal (MAPA), la caducidad de utilización de la etiqueta, para, por esta última sea remitida a la División de Normas y Etiquetado, (para el registro de los datos correspondientes), la hoja de remisión en la que consta el número de autorización oficial

IX. ETIQUETADO Y ENVASES DE PRODUCTOS PREPARADOS POR ENCARGO

Los productos preparados por encargo para consumo de un particular en su domicilio, deberán envasarse inmediatamente una vez preparados y etiquetarse con las palabras “no destinado a la venta” en letras de altura no inferior a 9,5 mm. Dichos productos preparados por encargo y sus envases podrán llevar otras etiquetas a condición de que dicho etiquetado no sea fraudulento, ni engañoso.

X. ETIQUETADO PARA PRODUCTOS CURADOS; EXIGENCIAS ESPECIALES DE ETIQUETADO EN RELACIÓN CON EL NITRATO Y EL NITRITO.

1. Toda sustancia utilizada para el curado de un producto, deberá figurar en la declaración de ingredientes de la etiqueta de dicho producto. Por ejemplo, las mezclas de curado compuestas de ingredientes tales como agua, sal, azúcar, fosfato de sodio, nitrato de sodio y nitrito de sodio y otras sustancias de uso permitido que se añadan a cualquier producto, deberán reflejarse en la etiqueta



del mismo, relacionando dichos ingredientes conforme a lo establecido en el apartado 1.

2. Todo producto como el bacon o los pepperoni que deban etiquetarse con un nombre ordinario, usual o descriptivo a tenor de lo dispuesto en el punto 4.1.1, apartado 1 y al que esté permitido o sea necesario añadir nitrato o nitrito, podrá prepararse sin nitrato o nitrito y etiquetarse con la mencionado denominación ordinaria, usual o descriptiva, siempre que esta vaya precedida del término "sin curar", formando parte del nombre del producto y en el mismo tamaño y tipo de letra que éste, y siempre que el producto tenga el mismo tamaño, aroma, consistencia y aspecto general que presenta cuando se prepara normalmente con nitrato o nitrito o con ambas sustancias.
3.
 - 3.1. Los productos descritos en el punto anterior y las salchichas tipo frankfurters y el "corned beef", que no contengan nitrato ni nitrito deberán llevar la indicación "sin adición de nitrato o nitrito". Esta indicación deberá figurar al lado del nombre del producto en un tipo de letra fácilmente legible y de un tamaño igual o superior a la mitad del de las letras del nombre del producto.
 - 3.2. Los productos descritos en el punto 3.1. anterior deberán llevar al lado del nombre del producto y en un tipo de letra fácilmente legible y de un tamaño igual o superior a la mitad del de las letras del nombre del producto, la indicación "no conservado - manténgase refrigerado en todo momento a una temperatura inferior a 4,5°C", a menos que hayan sido tratados térmicamente a una temperatura igual o superior a Fo 3, fermentados o adobados con un pH igual o inferior a 4,6 o secados hasta un nivel de actividad de agua igual o inferior a 0,92.
 - 3.3. Los productos descritos en el punto 3.1. no estarán sujetos a los requisitos de etiquetado establecidos en el punto 2 y 3 cuando contengan una cantidad de sal suficiente para alcanzar una concentración de salmuera igual o superior al 10%.

XI. MANIPULACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE NO CUMPLAN CON EL PESO NETO DECLARADO EN LA ETIQUETA.

Cualquier lote que sea reinspeccionado para comprobar que el peso neto que figura en la etiqueta corresponde con el del producto y que no cumple con lo indicado, puede ser reprocesado debiendo ser pesado y marcado de nuevo con el peso neto que corresponda.

XII. MATERIALES DE ENVASADO Y EMBALAJE.

1. No se envasarán, ni embalarán productos comestibles en recipientes constituidos total o parcialmente por sustancias venenosas o nocivas, que puedan adulterar su contenido o hacerlo perjudicial para la salud.
2. Los materiales de envasado o embalaje que entren en el establecimiento, deberán ir acompañados o amparados por una garantía o declaración de seguridad del



proveedor de dichos materiales, bajo cuya denominación de marca y nombre comercial se hayan vendido éstos al establecimiento oficial.

La garantía deberá indicar el material, por ejemplo, señalando el nombre de la marca o la designación codificada que aparezca en el embalaje de transporte del material de envasado; así mismo deberá especificar las condiciones de utilización aplicables, incluyendo los límites de temperatura y cualesquiera otros límites pertinentes, e irá firmada por un directivo autorizado de la empresa proveedora.

La garantía podrá limitarse al suministro específico de un determinado artículo, en cuyo caso podrá formar parte de la factura correspondiente a dicho envío, o ir unida a ella, o bien podrá ser de carácter general y continuado, en cuyo caso al aplicarla a un artículo cualquiera o a otro envío de un artículo, se considerará que ha sido otorgada en la fecha de expedición de dicho artículo a la persona que expida la garantía.

3. La dirección del establecimiento deberá mantener un archivo de garantías de todos los materiales de envasado y embalaje del establecimiento que entren en contacto con productos alimenticios, mientras los materiales de envasado o embalaje permanezcan en el establecimiento, se deberá poder establecer la correspondencia de cada uno de dichos materiales con la respectiva garantía.