

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 2, 05/05/2022)

Apéndice de cambios:

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 SGSE 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 cacahuetes, 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, cacahuetes, 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. RESUME 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 Disposición Final 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, corresponde a esta Dirección General de Salud Pública la adopción de cuantas medidas sean precisas para la aplicación y ejecución de dicha orden.

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

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

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.



- 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 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. (Para cualquier consulta sobre la lista de especias contactar con la Subdirección General de Sanidad Exterior y Veterinaria del Ministerio de Sanidad y Consumo).

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 plantas, (cuya relación está disponible en la Subdirección General de Sanidad Exterior y Veterinaria). 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 ingredientes en et 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 en la Subdirección General de Sanidad Exterior y Veterinaria del Ministerio de Sanidad y Consumo. 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:
- 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 Salud Pública, 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.

[TRADUCCIÓN AL INGLÉS]/ [ENGLISH TRANSLATION]

Nota: Esta es una traducción de cortesía. Si hubiera alguna discrepancia entre las dos versiones, la versión en español prevalece. / Note: This is a courtesy translation. If there is any discrepancy between the two versions, the Spanish version prevails.

INFORMATION CIRCULAR USA 2/95

SPECIAL LABELLING CONDITIONS AND PACKAGING MATERIALS FOR THE EXPORT OF MEAT AND/OR PORK PRODUCTS TO THE UNITED STATES OF AMERICA (Revision 2, 05/05/2022)

Addendum of changes:

Revision 2 (05/05/2022). The format and provisions of Circular 2/1995 have been updated. The obligations of operators and official control with respect to the labeling of products destined for export to the United States are transferred.



Introduction.

On the one hand, the date of publication of Circular 2/95¹ on labeling, which inevitably translates into the presence of certain anachronistic and/or outdated content, and, on the other hand, various changes that have occurred in the mechanics of label authorization by the FSIS, such as the delimitation of the labels that must be subject to mandatory authorization by said body and the establishment of a procedure for the general approval of labels by the FSIS. establishments in those cases in which authorization by the FSIS is not mandatory, justify the need to update and publish this procedure that regulates the labeling of products for export to the United States.

Purpose and scope.

This circular sets out the requirements and responsibilities of economic operators regarding the approval and authorization of labels for meat and meat products for export to the United States.

It applies to establishments authorized to export pork meat and meat products to the United States based on the specific U.S. Authorization Procedure².

Labeling requirements³.

3. Information that must be placed in the Body or Main Panel (PDP; *Main Display Panel*):
 1. 9CFR 317.2(c)(1): *Name of the product*
 2. 9CFR 317.2(k): *Special Handling Method*
 3. 9CFR 312.2(c)(5): *Official⁴ inspection legend and number of the official establishment*
 4. 9CFR 317.2(h): *Net quantity*
4. Information that must be placed in a panel other than the *Information panel* or in PDP:
 1. 9CFR 317.2(g): *Name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor*
 2. 9CFR 317.2(f): *List of ingredients in the descending order of predominance*
 3. 21 U.S. Code 343 (w): *allergens, if applicable, (Major food allergen)*
 4. 9CFR 317.300-400: *Nutrition labeling, where applicable*
 5. 9CFR 317.2(l): *Safe handling instructions for non-RTE products*

Specifications for these and other product labelling requirements can be found at:

- [9CFR 317.2](#) (*Labels: definition; required features*)
- [9CFR 317.300-400](#) (*Nutrition Labeling*)
- [9CFR 319](#) (*Labeling requirement for standards of identity of meat products*)

¹ Annex III transfers the original content of Circular 2/95 as a guidance and/or reference document as it contains definitions, examples, actions before relabelling or conditions that packaging must meet. However, those aspects of labelling that conflict with the provisions of the main part of the Circular or the CFR should be considered invalid.

² U.S. Specific Procedure:

³ For more information, see ANNEX II

⁴ U.S. number of the establishment. It must be clearly visible and preceded by the prefix "EST.:"



- [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](#)
- [USDA-FSIS Guidance for Label Approval \(2020\)](#)

Operators' responsibility (self-monitoring)

Operators must ensure that the labels they are going to use/impose on products that are going to be exported to the US are approved prior to their imposition based on the approval procedure that corresponds to the label.

To do this, they must develop, maintain, and implement a specific procedure or Prerequisite Program (PRP) for approving, updating, and controlling labels.

This program will have, at least:

3. A list of all approved labels, differentiating between FSIS-approved and generic establishment-approved labels (see below).
4. A procedure for approving and reviewing labels (minimum annual review) that includes a *checklist* to check compliance with the requirements established by US regulations in this area.

In addition, the operator is responsible for maintaining all records associated with approvals (application, certificates, *checklist*, dossiers, supporting documentation, etc.)⁶, as well as to make available to the Official Control any information in this regard, when it requests it.

Finally, in relation to the use of packaging, operators must have compliance sheets.

Label Approval Procedures

There are two pathways to label approval, Track A (FSIS approval) and Track B (company approval):

- C. Approval **of the label's sketch**/draft/drawing ([9CFR 412.1](#)) by the *Labeling and Program Delivery Staff (LPDS), Office of Policy and Program Development*

⁵ See Annex II for the full translated text (unofficial translation).

⁶ Operators must maintain records on labeling that shall include, at least, the final label applied to the product, product formulation, processes, supporting documentation, including, where applicable, the LPDS approved draft label (FSIS), as well as any other records evidencing the proper application of this procedure.



(OPPD) of the (FSIS). Currently (2022) only four types of labels are required to be evaluated/approved by the LPDS (9CFR 412.1(c)):

1. Labels that do not meet FSIS requirements and are granted temporary approval.
2. Labels for products subject to religious exceptions.
3. Labels for products intended for export with deviations in labelling requirements.
4. Labels with special declarations listed in Annex I. Like, for example, "100% natural".⁷

The FSIS label approval procedure must be done through [FSIS' Label Submission and Approval System \(LSAS\)](#) or by completing FSIS [Form 7231-1](#) and following the appropriate instructions.

D. **Generic approval (9CFR 412.2)** for compliance with applicable regulations by the operator. In this case:

- The operator must establish in its self-monitoring system, included in the PRP or specific program for approval, updating and control of labels, a specific procedure for the self-evaluation and approval of the label. That evaluation procedure should contain at least:
 - Responsible for the evaluation(s).
 - Label evaluation process, which shall include at least:
 - Checking that the label does not require mandatory approval.
 - Verification of compliance with the requirements established by US legislation for labelling through a *checklist*.
 - Review/verification procedure with appropriate frequency (minimum annual) to verify that (1) no unauthorized labels are imposed and (2) that those already authorized by this procedure continue to comply with U.S. law.
 - Record of evidence of evaluation and approval of labels subject to the generic approval and verification procedure:
 - For each label format evaluated (authorized or not), there will be a dossier (result of the evaluation) that includes (1) the label, (2) the justification that it does not require mandatory evaluation, (3) the evaluation of compliance with the requirements established by the US regulations, (4) the conclusions of said evaluation and (5) any other

⁷ Other types of *Claims* that imply approval of the label by FSIS are, for example: "Iberian" (*Breed claims*), terms covered by certification ("TSG Serrano ham"), "gluten free", flags and/or logos of geographical location, claims of type "free/no ___" ("additives", for example). A translation of the major claims requiring LPDS approval can be found in Appendix I of this document and can be found in the [August 2020 FSIS Label Approval Guide](#).



supporting documentation that constitutes evidence of the adequate evaluation and, if applicable, approval.⁸

- Date of communication of self-approval to the official veterinary services⁹.

Transitional provision

Given that until recently labels have been approved (by FSIS) that refer to **inadequate/incorrect process categories** that do not correspond to the product, a moratorium on these labels is established for 6 months from the publication of this circular. From that point on, labels approved under inadequate/incorrect process categories must have been evaluated and approved by the generic approval procedure (even if FSIS approval is available).

If the evaluation involves substantial label changes that require FSIS approval, the label approval will be conducted.

Responsibilities of official control

Based on the U.S. Authorized Plant Inspection Procedure, the labeling of U.S. products is one of the activities that **should preferably be verified by direct observation**. In this sense, the responsibility of official control will be to verify the final labels applied to the products.

4. Checking, preferably by direct observation as part of regular checks, with the frequency established in the scheduling of inspection procedures:
 - That the labels imposed match those approved by FSIS or by the operator, are truthful and are current.
 - That the statement on the label corresponds to the contents of the container.
 - That, where appropriate, the allergens are declared in a highlighted manner or as established by American regulations.
 - That no labels that are fraudulent or misleading are used.
 - The storage and distribution of labels and, where appropriate, packaging bearing official marks.
5. In addition, it shall be verified, at least annually, that the operator maintains adequate records in relation to the approval of all labels, that the approved labels are up-to-date (e.g., that the ingredients on the label match the actual composition), as well as, where applicable, that the operator has and implements a generic label approval procedure as indicated in this procedure.
6. Finally, in the event that the company uses allergens in any of its references (US or not), the proper application of the allergen management procedures that it

⁸ Records will also be kept of those labels that have not been initially approved.

⁹ An approved label may not be used for the export of a product to the United States without notification to the SVOs of its approval.



maintains within the framework of its self-control system¹⁰, and in particular, the procedures it applies to avoid cross-contamination, will be verified.

In all cases, the control carried out in the QUESTOR application will be recorded:

5. The controls in point (1) will be recorded in the General Verification Register in the "product control" section, subsection "labelling and packaging materials" preferably by Direct Observation.
6. The annual control of point (2) shall be transferred to a checklist created for this purpose, but until the checklist is available, it shall be recorded in the "product control" section, sub-section "labelling and packaging materials" by "registers"
7. The control of point (3) will be transferred in QUAESTOR in the section of verification of "operational" PNCH procedures, either by direct observation or by review of records¹¹.

Measures in the event of non-compliance

When, in the execution of inspection procedures by the SOs or in periodic supervisions, findings are obtained that reveal non-compliance with the obligations established in this Circular, the following regulatory actions may be adopted:

a) Notice of Intent to Revoke Authorization (NOID):

4. The establishment imposes labels that are not approved or not updated/match the reality of the product.
5. The establishment does not have/maintain a generic label approval procedure, when required, and/or does not maintain records evidencing proper label approval and verification.
6. Export of a product containing allergens without being identified by the operator. It will involve immediate communication to the regional supervisory level, this to the SGSE and, if a recall is not possible, to the FSIS.

(b) Revocation of authorisation:

3. Following the unfavorable assessment of the NOID
4. Imposition by the establishment of labels that are not approved and/or not updated/coincide with the reality of the product intentionally and/or recurrently.

¹⁰ Companies can contemplate the control of allergens in procedures linked to the SSOP (PNCH), the HACCP Plan and/or have specific PRP.

¹¹ Aspects related to the verification of allergen management can be transferred in several SPS sections, such as: Facilities (storage), equipment and utensils (shovels, buckets, etc.), employee hygiene or hygiene operations.



May 5, 2022



ANNEX I. CLAIMS THAT IMPLY THAT THE APPROVAL OF THE LABEL MUST BE BY THE FSIS¹²

- Warning statements of possible presence of allergens from processing in a meat and poultry plant (e.g., "made in facilities where nuts and soy are also made," and "may contain soy")
- American Heart Association (AHA)
- USDA Agriculture Marketing Service (AMS) *Conformity Certification Document* for Child Nutrition Labels
- Statements about processing, additional marking, or verification programs collected in the AMS
- Animal production claims (e.g. No added antibiotics, no added hormones, raised without antibiotics, vegetarian diet)
- Good Aquatic Practices (GAP) symbol
- Breed statements (e.g. Angus, Berkshire, Certified Angus, Hereford)
- Roasted in cottonseed oil (implied nutrition claim that must meet regulatory definition of "low saturated fat")
- Raised cage-free (non-cage)
- Certifications (e.g. Certified Organic, Gluten-Free, Halal, Selected Ingredients, CrossFit, Certified Women's Business Enterprise, Employee Owned)
- Each State's certification programs (e.g., certified Louisiana product)
- Certified Tender
- Raised with respect for the environment
- Egg-free
- Extra *trim*
- Raised on a family farm
- Farm-raised
- FDA Voluntary Nutrition Labeling (for more information, see: *Voluntary use of FDA panel on USDA products prior to an FSIS final rule*)
- Implementation of an "allergen-free" program (8 major allergens and ingredients of public health concern; e.g. "free of major food allergens" (milk, eggs, fish, crustacean shellfish, tree nuts, peanuts, wheat, soy)
- Raised in freedom
- Fruit claims (e.g. Made with real fruit, made with fruit, made with blueberries)
- Geolocation flags or logos [e.g., Eiffel Tower, flag, map, Mount Rushmore, map of a specific region (state or country)].
- Gluten-free (certified or non-certified)
- "Good for You" Program
- Health claims defined in 21 CFR 101.14 and 101.70-83
- Raised with Humane Practices
- Implied nutrition claims (e.g., nutrition claims that do not meet the requirements of 9 CFR 317.309 - 9 CFR 317.380 or 9 CFR 381.409 - 9 CFR 381.480, such as:

¹² Unofficial translation.



unfried baking, *heart smart*, made with vegetable oils, made with olive oil, made without butter, without tropical oils, not fried, protein snack, protein snack box, brushed with olive oil, claims on specific types of oils, light batter, breading)

- Statements about instructions or lack of liability regarding pathogens present in products going to another federal facility (e.g. For consumption after cooking, for treatment to destroy pathogens, for processing under high pressure in the XXX establishment, for use in type 1 minced beef dishes)
- Certified Pet Food Labels
- Labels for poultry products with religious exemptions that are not produced under federal inspection (e.g., Buddhist, Confucius, halal, or kosher product that does not bear an inspection mark)
- Product sample labels (e.g., non-sale products that are samples for commercial facilities) with special declarations
- Local, locally raised, locally grown, locally sourced in a geographic location (e.g., locally sourced in New York)
- Claim of making no genetically modified ingredients (not USDA certified organic on the label)
- Minimally processed
- "MyPlate" icon
- Natural product claims (e.g. all natural, 100% natural, made with natural ingredients)
- Negative or "free of" claims (e.g. no additives, no alcohol, not 100% natural, no animal products, no artificial colors, no artificial ingredients, no artificial preservatives, no breading, no butter, no casein, no certified colors, no certified synthetic colors, no egg, no gestation crates, gluten-free, no gluten-derived ingredients, not gluten-free, no growth promoters including ractopamine, no high fructose corn syrup, no imitations, no lactose, no lard, no liquid smoke, no mechanically separated chicken, no mechanically separated pork/chicken/turkey, no monosodium glutamate (MSG), no added MSG, no nitrites or nitrates, no tree nuts, no oil, no peanuts, no added pork, No added chicken, no preservatives, no preservatives, no ractopamine (beta-agonist growth promoter), no added water, no stunning, no synthetic dyes, no GMOs, or other statement included in the guide "Claims that no bioengineered or genetically modified ingredients or animal feed were used in meat, poultry, or egg products.")
- Nutrition claims (e.g., 0 g of carbs per serving, checkmarks associated with nutrition claim, nutrition information in advance, 0 g of trans fat per serving)
- Omega-3 fatty acid content claims (e.g., 200 mg of omega-3 fatty acids per serving or other words referring to omega-3, synonyms for omega-3, or types of omega-3 linoleic fatty acids). For more information, see: *Food Safety and Inspection Service Guidance on the Labeling of Omega Fatty Acids Claims on Meat, Poultry and Egg products*
- Organic product claims (e.g., organic, made with organic ingredients)
- Organic ingredient claims (e.g. organic wheat flour, organic soy sauce)
- Paleo Diet, Paleo Certified, Paleo *Friendly*
- Pasture-raised



- Pasteurized – Standardized verification tests for the presence of *Salmonella* and *Campylobacter*
- Real Ingredients
- STEC (Shiga Toxin Producing *E. coli*) Sampling and Analysis Statements
- Safety claims (e.g. food safety priority #1, product subjected to high pressures)
- Serving sizes listed in the Nutrition Facts that do not conform to the guidelines in 9 CFR 317.309 and 9 CFR 381.409 (e.g., "meal for 2" with a serving size of 1/2 package (300 g). This is not consistent with the RACC at 9 CFR 317.312 or 381.412, or the portion size standards at 9 CFR 17.309(b) or 9 CFR 381.409(b).
- State sponsorship programs that have a geographic signature design (e.g., "Go Texan" with the Texas map, "Proud of New York" with the map of New York, "Made in Wisconsin" with the map of Wisconsin, "Grown in Nevada" with the map of Nevada) / Third-party state certification programs (e.g., 100% made in Puerto Rico, grown in Arizona, grown in Arkansas, grown in California, fresh produce from Florida, grown in Missouri, grown in New York State and certified, Best of Virginia)
- Sustainable, sustainably raised
- Sustainable Forestry Initiative Certified Ingredients
- Super trim
- Symbols on the label (e.g. arrows or check marks)
- Statement of third-party breeding programs (e.g., *Agricultural Marketing Service*, *American Grass-fed Association*, *Animal Welfare Association*, and *Global Animal Partnership*) processing verification or certification programs)
- Trans fats on the Nutrition Facts panel for the first time
- Farm-fresh produce from the USA
- "Uncured" in the product name / "Uncured" in the ingredient list
- Vegetable claims (e.g. Made with premium vegetables, made with vegetables, 40% of the daily value of vegetables, made with class A vegetables)
- Whole Wheat Ingredient Claims (e.g., made with whole ingredients, "whole" mark, "whole" label, add "whole" to product name, "whole" to infant nutrition labels, whole wheat to product name, whole grain). For more information, see: *Food Safety and Inspection Service Guideline on Whole Grain Statements on the Labeling of Meat and Poultry Products*)
- "WHOLE30"



ANNEX II. DIRECTIVE 7221.1 REV.2 – PRIOR APPROVAL OF LABELS¹³

I. OBJECTIVE.

This directive provides instructions for Inspectors (IPPs) to perform the "General Labeling" inspection function in the *Public Health Information System* (PHIS). FSIS has updated this directive to clarify that labels eligible for the general labeling feature include those reviewed and approved by the *Labeling and Program Delivery Staff* (LPDS), as well as labels that were not approved by LPDS because they were approved generically under the conditions outlined in 9 CFR 412.2.

KEY POINTS:

- The approval criteria for generic labels are in 9 CFR 412
- Labels that do not require evaluation by the LPDS as described in 9 CFR 412 shall have generic approval without being evaluated as long as the label contains all mandatory requirements in accordance with applicable federal standards
- The IPP will verify that the establishments are subject to label approval and that the labels conform to the labeling standards and general labeling requirements in the PHIS.

II. REPEAL

FSIS Directive 7221.1 Rev. 1

III. LABEL APPROVAL

- F. LPDS: The *Office of Policy and Program Development* (OPPD) staff responsible for implementing the Agency's label pre-approval system. The LPDS also develops a labeling policy, guidance for the industry, and necessary instructions for the IPP.
- G. Label Pre-Approval: All labels must be approved prior to use (9 CFR 412.1(a)). Pre-approval shall be obtained in the form of draft approval or temporary LPDS approval for labels described in 9 CFR 412.1(c). Generic pre-approval is granted without submission to the LPDS for those labels that meet the requirements of 9 CFR 412.2.
- H. Generic Label Approval: Prior approval of labels granted by the Agency without the company submitting the labels to the LPDS for approval. Any label that does not meet one of the criteria of 9 CFR 412.1(c) will be approved in a generic form without being sent to the LPDS, provided that the label contains all of the characteristics required in accordance with applicable federal standards (9 CFR 412.2(b)).

¹³ Document for reading and orientation. Unofficial translation. The exact terms of the Directive have been retained, in this sense IPP is equivalent to SOSP and references to the PHIS application regarding the registration of Non-Conformities must be understood as referring to QUAESTOR.



- I. Label Sketch Approval: A label sketch is a print proof or other version that clearly shows all of the label's required contents, size, placement, and final color indication. FSIS approves label sketches after companies submit them to the LPDS, and the LPDS determines that the label's characteristics meet regulatory requirements. Sketch approval is required for all labels described in 9 CFR 412.1(c).
- J. Final label approval: An end label is a label that is applied to the product before it leaves the establishment. Final labels are approved generically without review by the LPDS.

IV. BACKGROUND

To. Pursuant to 9 CFR 412.1(c), there are four categories of labels that must be specifically evaluated and approved by the LPDS prior to use. These are:

5. Labels for temporary approval;
6. Labels for products prepared under religious exemption;
7. Labels for products to be exported with deviations from FSIS labeling requirements; and
8. Labels with special statements and affirmations. Special statements and statements are explained in detail in an FSIS compliance guide that is maintained online.

B. Any label that does not fall into one or more of the above categories will be approved generically if the label contains all of the label's mandatory characteristics in accordance with applicable federal standards (9 CFR 412.2). See Table 1 in section V, paragraph C, for a list of mandatory label characteristics.

C. The IPP should be aware that establishments are responsible for ensuring that the labels used for meat and poultry products are not false or misleading, and for ensuring that the labels comply with federal standards and policies for the inspection of meat and poultry products.

D. The IPP should note that label sketches [as defined in 9 CFR 412.1(d)], along with a completed Form 7234-1 and all supplemental documentation, must be submitted to the LPDS for evaluation, except for generically approved labels. The labels that must be submitted for evaluation are described in 9 CFR 412.1(c) (Section IV, part A of this Directive). Labels can be mailed in duplicate or entered into the FSIS *Label Submission and Approval System* (LSAS). If a label is approved generically or if the LPDS approves the sketch, establishments may print a final label, create a final label record in accordance with 9 CFR 320.1(b)(10) and 9 CFR Part 381.175(b)(6), and use the label in marketing without additional FSIS authorization.

And. Final labels that do not meet federal meat and poultry product inspection standards may still receive temporary approval under the conditions listed in 9 CFR 412.1(f). The final label along with a completed Form 7234-1 and all supplemental documentation, including the certificate of conformity under the conditions in 9 CFR 412.1(f), must be



submitted to the LPDS for temporary approval. Label shipments can be entered into LSAS or mailed in duplicate to the LPDS.

V. PPI VERIFICATION ACTIVITIES IN OFFICIAL ESTABLISHMENTS

To. The IPP in meat and poultry establishments should continue to perform the "General Labeling" function when programmed in the PHIS. When scheduled, the IPP shall randomly select one or more labels for verification on the products in production at the assigned facility. The IPP must routinely select generic approval labels when performing this task. To complete this task, the IPP must select both labels that require prior approval of the LPDS label and those that are eligible for generic approval.

B. The IPP must verify that the establishment maintains records of selected labels in accordance with 9 CFR 320.1(b)(10) for meat products and 9 CFR part 381.175(b)(6) for poultry products. Labeling records must be made available to FSIS staff and any authorized USDA officials within 24 hours of the request. Each labeling record must include: a copy of the final label that is in use, the product formulation, the product processing procedure, and any supplemental documentation necessary to demonstrate that the label complies with federal meat and poultry labeling standards and policies, as described in 9 CFR 412.1. If the label requires an LPDS evaluation under 9 CFR 412.1(c), Form 7234-1 (Application for Approval of Labels, Marking, or Device), must be included in the labeling record and must indicate that the LPDS has granted the approval. The final label must comply with the modifications and conditions of use set forth by the LPDS in the label approval [9 CFR 412.1(a)].

C. The IPP must verify regulatory compliance of the final label by reviewing the presence of all applicable required characteristics listed in Table 1: Required Labeling Characteristics.

Table 1: Required Labeling Characteristics

Feature	Reference	Localization	Apply to
Product Name	9 CFR 317.2(c)(1) or 381.117	Main Panel	All Products
Identification mark and establishment number	9 CFR 317.2(c)(5) or 381.123	Main Panel	All Products
Storage instructions (e.g. "freeze")	9 CFR 317.2(k) or 381.125(a)	Main Panel	Products that require special storage conditions for their healthiness
Net weight	9 CFR 317.2(h) or 381.121	Main Panel	



Ingredients	9 CFR 317.2(f) or 381.118	Dashboard or Main Dashboard	
Operator's Address	9 CFR 317.2(g) or 381.112	Dashboard or Main Dashboard	
Nutritional Information	9 CFR 317.300 or 381.400	Dashboard or Main Dashboard	
Safe Use Instructions	9 CFR 317.2(l) or 381.125(b)	Any panel	

***NOTE: All ingredients used in the product must be listed on the ingredient statement. The product is considered adulterated if an allergen is not listed in the ingredient declaration.** The IPP should contact its supervisor for guidance if at any time it has reason to believe that the product does not declare one of the "Big 8" allergens [wheat, crustacean shellfish (e.g., crab, lobster, prawns), eggs, fish, peanuts, milk, tree nuts (e.g., almonds, pecans, walnuts), and soy] or other ingredients of public health concern have entered the marketed product. FSIS Ingredient and Allergen Compliance Guidelines are available online.

VI. DETERMINATION AND DOCUMENTATION OF NON-COMPLIANCE

To. The IPP must document the results of its verification, including any non-compliance, in PHIS, in accordance with Chapter VI of FSIS Directive 7000.1, "Verification of Non-Food Safety Consumer Protection Regulatory Requirements."

B. When a label requires LPDS review and approval prior to use, and the labeling record does not include LPDS approval for that label, the IPP must document the noncompliance in a Record of Noncompliance (NR) in PHIS, citing 9 CFR 412.1 for reference. If the IPP is unsure whether a label requires LPDS approval, it should contact the LPDS for instructions, as indicated in section IX of this Directive. The IPP shall retain any product bearing a label that requires, but has not received, approval from the LPDS. The establishment may take corrective action by obtaining label approval through the LPDS, as described in Section IV, paragraph D, of this Directive, or by replacing non-compliant labels with labels that have received prior approval and comply with federal meat and poultry inspection standards and policies.

C. When a label does not comply with regulatory requirements, the IPP must document the non-compliance in an NR in the PHIS, citing the relevant reference in Table 1. The IPP must retain any product bearing that label and require establishments to update labels that do not meet FSIS labeling standards. Before the product enters the market, the establishment must take corrective action, such as replacing the non-compliant label with a compliant label or, if applicable, obtaining approval of the temporary label through the LPDS.

D. There may be times when an inspector is not performing the "General Labeling" task, but notices a product label that does not meet federal meat and poultry standards. For example, if during the performance of its duties, the IPP discovers that an ingredient is



not declared on the final label, that the net weight is incorrect, or that the order of ingredients on the label is not correct, the IPP will be required to initiate a targeted "General Labeling" action, **withhold the affected product, and document the non-compliance** in PHIS as described above.

VIII. SUPERVISORY RESPONSIBILITIES

To. Supervisors should ensure that the IPP is familiar with the review process and knows how to review labels and labeling records.

B. When the "Big 8 allergens" or other ingredients of public health concern are not properly declared, a recall of the product may be warranted. The FLS shall alert the District Office to the potential distribution of products that represent a public health concern. See FSIS Directive 8080.1, "Recall of Meat and Poultry Products" for additional information on the recall of meat and poultry products.

VIII. DATA ANALYSIS

The PHIS tracks the inspection activities performed by the IPP. The OPPD will review data from both the routine PHIS "General Labeling" function and targeted actions, along with associated compliance and non-compliance data with respect to applicable standards, to determine if there are any potential trends. The findings will be shared with the Office of Field *Operations*.

IX. INQUIRIES

Refer questions about this directive to your supervisor or the *Office of Policy and Program Development* via askFSIS or by phone at 1-800-233-3935. When submitting a question, fill out the web form and select "Tagged" for the Inquiry Type.



ANNEX III. SUMMARY OF THE ORIGINAL VERSION OF INFORMATION CIRCULAR NO. USA – 2/95. SPECIAL LABELING CONDITIONS AND PACKAGING MATERIALS FOR THE EXPORT OF MEAT AND/OR MEAT PRODUCTS TO THE UNITED STATES OF AMERICA.¹⁴

INTRODUCTION

On the basis of the provisions of the Final Provision of the Order of 4 April 1995, which regulates the technical-sanitary conditions and the conditions of authorization applicable to establishments producing meat and meat products for export to the United States of America, it is the responsibility of this Directorate-General of Public Health to adopt all the measures necessary for the application and execution of said order.

Due to the fact that national legislation on labelling and packaging materials differs from American legislation, it is necessary to inform those interested in exporting meat products to the United States of America, and the Health Authorities of the Autonomous Communities in which the authorized establishments are located, and the regulations required by that country; This is the purpose of this Newsletter No.: USA-2/95.

SCOPE AND CONTROL PROCEDURE

The control procedure shall be carried out in accordance with the provisions of Annex I. All meat and/or meat products to be exported to the United States of America shall comply with the specific conditions for labelling and packaging materials as specified in Annex II.

ANNEX I

CONTROL PROCEDURE

The Authorities of the United States of America require that the Health Authorities in which the establishments authorized to export meat and/or meat products to that country are located control:

- That the labels are authorized by the American Authorities
- That the statement on the label corresponds to the contents of the package
- Prohibition of the use of labels that are fraudulent or misleading
- The granting of temporary and generic authorisations and modifications
- Authorisation of labels in the cases specified in the relevant part of Annex II
- Product relabeling
- The storage and distribution of labels and packaging bearing official marks
- Notification to the American Authorities of expired labels
- And other controls indicated in Annex II of this information circular

¹⁴ This Annex is to be considered as a guidance and/or reference document as it contains definitions, examples, actions in the event of relabelling or conditions that must be met by packaging. However, those aspects of labelling that conflict with the provisions of the Circular or the CFR should be considered invalid.



ANNEX II

- I. Tags: definition; products that need to be labeled; Exceptions; Required Features
- II. Authorisation of labelling
- III. Obligation to use authorized labels only on applicable products
- IV. Fraudulent or Deceptive Labeling Practices. Specific prohibitions and requirements for labels and packaging
- V. Obligation to carry out labelling, filling of containers and handling of labelled products in accordance with applicable legislation
- VI. Product relabeling; Requirements
- VII. Storage and Distribution of Labels and Packaging Bearing Official Marks
- VIII. Label Expiration Notifications
- IX. Labelling and packaging of made-to-order products
- X. Labeling of cured products; Special labelling requirements for nitrate and nitrite
- XI. Handling of products that do not comply with the net weight declared on the label
- XII. Packaging Materials

XIII. TAGS: DEFINITION; PRODUCTS THAT MUST BE LABELED; EXCEPTIONS; REQUIRED FEATURES

4. Label means any printing, lithograph, embossing, adhesive, seal, or any other written, printed, or graphic material placed on the immediate packaging (excluding the inner surface of packages) of any product.
5. Any product inspected and authorised by an authorised establishment in the USA which is contained in a container or wrapper constituting immediate packaging shall be labelled with the characteristics required by paragraph 4. Of this section. Wrappers and similar covers of paper and other similar material, which enclose the product in whole or in part and bear written or printed information or graphic



illustrations, must have all the characteristics required of labels for immediate packaging.

No wrapper or other container bearing or intended to bear a label may be filled in whole or in part with a product other than that which has been inspected and authorized, or with a product that is adulterated or not strictly consistent with the label. No such container shall be filled in whole or in part, nor shall any label be affixed to it except under the supervision of the Official Veterinarian.

6. Products on which it is not required to affix a label complying with the characteristics required in point 4 of this paragraph:
 - 7.1. Carcass casings and parts of carcasses, unprepared, bearing the veterinary inspection mark, provided that such casings are intended exclusively to protect the product against dirt or excessive drying during transport and storage and are devoid of any information, except trade names, registered marks or code numbers not included in the information required in point 4 of this paragraph.
 - 7.2. Transparent and colourless wrappings (e.g. cellophane), devoid of writing, printed or graphic text and containing a packaged or unpackaged product, bearing all veterinary inspection marks, clearly legible through such wrappings
 - 7.3. Transparent animal and artificial casing bearing only the required veterinary inspection marks.
 - 7.4. Stockhenets used as "operating devices" such as those applied to cured meats in preparation for smoking, whether or not the stockhenets are removed after the operations for which they have been placed have been carried out.
 - 7.5. Packaging such as cooking bags, frozen dish trays and cake trays, devoid of any information except trade names, trademarks, code numbers, preparation instructions and suggestions on how to serve food, and contained in packaging suitable for sale to the consumer, with a label as specified in point 4 of this paragraph.
 - 7.6. Containers of products authorized for cooking or refrigeration and removed from an official establishment, in sealed containers.
8. Any word, indication or other information required to appear on the label must appear on the label in a clearly visible and prominent manner (as compared to other words, indications, drawings or labelling elements) so that it can be read and understood without difficulty by anyone under the usual conditions of purchase and use. In order to comply with this requirement, such information must appear in the main panel of the label with the exceptions authorized in this part. All words, indications and other information to be contained on the label or labelling shall be expressed in the English language.
 - 8.1. The labels of all products shall display the following information in the main body (with the exceptions permitted in that part) as required by this Addendum.
 - 8.1.1. The name of the product. In the case of a product that has an identity or composition standard, the name specified in the product definition standard shall be used. Otherwise, the ordinary or usual name of the product shall be used, and if there is none, a reliable descriptive name as prescribed in point 4.3.



- 8.1.2. If the product is made with two or more ingredients, the word "ingredients" shall be followed by a list of the ingredients as indicated in point 4.4.
 - 8.1.3. The name and registered office of the manufacturer, packer or distributor for whom the product is prepared, as set out in point 4.5.
 - 8.1.4. An accurate statement of the net quantitative content as required in point 4.6.
 - 8.1.5. A veterinary inspection mark and the authorization number of the official establishment
 - 8.1.6. The name of the country preceded by the words "Product of"
 - 8.1.7. Any other information required within this Annex.
- 8.2. The main panel will be the part of the label most likely to be displayed, presented, displayed, or examined, under the usual conditions of display for sale. Where packages have alternative main presentation panels, the information required to be recorded in the main panel shall be duplicated in each of those main panels. The main panel of the label must be large enough to contain all the required mandatory information clearly and ostensibly and without the information being obscured by drawings, vignettes or excessively cluttered content. When determining the area of the main panel, the top and bottom faces, tabs of the top and bottom ends of the canisters, the shoulders and necks of the bottles or jars will be excluded. The main panel will be:
- In the case of a rectangular container, an entire side whose surface area is at least the product of the height times the width of that side.
- In the case of a cylindrical or approximately cylindrical container:
- (i) An area equal to 40 percent of the product of the height of the container times its circumference, or
 - (ii) A panel whose width is 1/3 of the circumference and its height equal to that of the container: however, if there is immediately to the right or left of that main panel another panel, with a width not exceeding 20 per cent of the circumference and a height equal to that of the container and which is reserved for the information prescribed in points 4.1.2, 4.1.3 and 4.1.5, such panel shall be referred to as the "20 per cent panel" and the above information may be indicated on that panel instead of the main panel.
- In the case of packaging of any other form, 40 per cent of the total surface area of the packaging.
- 8.3. Any descriptive name used as the name of a product without an ordinary or customary name must clearly and completely identify that product. Products prepared by salting, smoking, drying, cooking, filleting or otherwise shall be described to that effect on the label unless the name of the product implies, or the form of packaging, makes it apparent that the product has been subjected to such preparation. Unqualified generic terms, such as "meat", "meat by-product", "meat food product" and others commonly used in the meat industries but not among consumers such as "shoulder", "butt", "cala", "square", "loaf", "spread", "delight", "roll", "plate", "luncheon", and "Daisy" shall not be used as product designations unless accompanied by terms descriptive of the product unless they are accompanied by terms descriptive of the



product or a list of ingredients deemed necessary in each individual case to ensure that the label is not fraudulent or misleading.

8.4. Ingredients List:

8.4.1. The list of ingredients shall contain the ordinary or customary names of the ingredients in descending order, with the exceptions indicated in this paragraph.

- (i) The terms spice, natural flavouring, natural flavouring, flavouring and flavouring can be used as follows:

To. The term "spice" means any aromatic vegetable substance which is either whole, split or chopped, except onion, garlic and celery, and whose primary function in food is to season rather than nourish and from which no volatile oil or other aromatic principles have been extracted. (For any questions about the list of spices, please contact the Sub-Directorate General of Foreign and Veterinary Health of the Ministry of Health and Consumer Affairs).

B. The terms "flavouring" or "flavouring" mean: the essential oil, oleoresin, essence or extract, protein hydrolysate, distillation or any by-product or roasting, heating or enzymolysis, containing the flavouring components derived from a spice, fruit or fruit juice, vegetable or vegetable juice, edible yeast, grass, bark, shoot, root, leaf or any other edible part of a plant, meat, seafood, poultry, eggs, dairy products, or products derived from their fermentation and whose primary function in food is to flavour rather than nourish. Natural flavours include the natural essence or natural extract obtained from a series of plants, (the list of which is available from the Sub-Directorate General of Foreign Health and Veterinary). The terms natural flavouring, natural flavouring, flavouring or flavouring can also be used to designate spices, onion powder, garlic powder and celery powder.

- (ii) The term "corn syrup" may be used to designate both corn syrup and corn syrup solids.

- (iii) The terms "animal and vegetable fats" or "vegetable and animal fats" may be used to designate the ingredients of mixtures of such edible fats in the product referred to as "mixture" or "shortening". The term "animal fats", in the sense in which it is used here, means fats derived from cattle, sheep, pigs or goats; inspected and authorized.

Where a product is coated with pig fat, gelatine and another authorised substance and a specific declaration to that effect appears next to the name of the product, it is not necessary to refer to the ingredients of that coating in the list of ingredients.

Where two meat ingredients represent at least 70 per cent of the meat products and by-products contained in a formula and where none of the meat ingredients represents less than 30 per cent by weight of the total meat products and by-products used, those meat ingredients may be exchanged in the formula without amending the ingredient declaration on the labels; provided that the word "and" appears instead of a comma in the declaration of such meat ingredients contained in the list of ingredients.



B. Ingredients of the product present in individual quantities of 2 % or less by weight may be included in the list of the ingredient declaration in order other than decreasing, provided that those ingredients are referred to by their common or customary names at the end of the ingredient declaration and preceded by a quantifying claim such as: "Contains ----%----", or "Less than ---% of -----". The percentage of ingredient(s) should be completed with a minimum level of 2%, 1.5%, 1%, or 0.5%, as directed. No ingredient referred to in the quantifying claim may be included in an amount greater than the established minimum. Such a quantifying claim may also be used where an ingredient claim contains a list of ingredients by individual components. Each ingredient listing may include the required quantifying statement at the end of each ingredient component listing.

Such ingredients may be adjusted in the formulation of the product without a change being made to the ingredient declaration on the label, provided that the adjusted quantity complies with the specific additive standard, and does not exceed the amount indicated in the quantifying declaration.

Any such formulation adjustments shall be determined by the responsible inspector.

8.4.2. On the packaging of frozen dishes, starters, pizzas and other similar products packed in cardboard boxes for sale to the public, the ingredient declaration may appear on the front vertical face provided that the words "see ingredients" appear immediately followed by an arrow in the main panel just above the position occupied by the declaration without adding any other printed character or drawing.

8.4.3. The ingredient declaration may appear on the 20 per cent panel adjacent to the main panel and reserved for the required information, when the containers are cylindrical or approximately cylindrical.

8.5. Company name.

8.5.1. The name or company name of the person who prepared the product may appear on the label as the name of the manufacturer or packer without qualification. In addition, the name of the distributor of the product must be included in a phrase such as "prepared for..... ". The registered office of the manufacturer, packer or distributor shall indicate at least the city, province and postal code on the label.

8.5.2. The name and registered office of the manufacturer, packer or distributor may include:

- (i) In the main panel of the label, or
- (ii) On the 20 per cent panel adjacent to the main panel and reserved for the required information, in the case of a cylindrical or approximately cylindrical container, or
- (iii) On the front vertical face of cardboard boxes containing frozen dishes.

8.6. Net content.



- 8.6.1. On the main panel of the label of all retail packaging, the net contents declaration shall appear intact, printed or typed in large, apparent and easily legible characters which stand out from the rest of the graphic content of the packaging and shall be drafted in accordance with points 4.6.2 to 4.6.10.
- 8.6.2. The claim made on a label must not be fraudulent or misleading, but must be a true expression of the contents of the packaging, excluding the packaging and packaging materials. Reasonable variations due to moisture loss or gain during normal and correctly executed distribution processes, or unavoidable deviations from good practice in manufacturing processes, shall be permissible. Variations from the declared content should not be greater than is reasonable. The statement shall not include any terms that qualify a unit of weight, measure, or count.
- 8.6.3. The declaration shall appear on the main panel of the label within the bottom 30 per cent of the label panel and in lines approximately parallel to the base, however, in the case of packaging whose main panel has an area equal to or less than 32 cm², the requirement to limit the declaration to the bottom 30 per cent of the label area shall not apply, provided that the declaration complies with the other requirements of point 4.6. In any case, the declaration may occupy more than one line. The terms "net weight" or "net weight" shall be used to indicate the net content by weight and the term "net content" or "content" shall be used to indicate the net content by weight.
- 8.6.4. The declaration shall be expressed in units of weight avoirdupois or in units of capacity. Where there is no established general use, the claim shall be expressed in units of measurement of liquids if the product is liquid or in units of weight if it is solid, semi-solid, viscous or a mixture of solid and liquid. For example, a weight statement of 3/4 pound avoirdupois shall be expressed as follows: "P. net 12 oz." except as set out in point 4.6.5 for random weight containers; likewise a weight statement of 1 and 1/2 lbs avoirdupois shall be expressed: "P. net 24 oz. (1 lb. 8 oz.)", "P. net 24 oz. (1/2 lb)", or "P. net 24 oz. (1.5 lbs)."
- 8.6.5. On containers containing one pound or more than one pound or one pint but not as much as 4 pounds or 1 gallon, a double declaration shall be made, expressed in ounces (immediately thereafter in parentheses) in pounds, with the remaining fraction in ounces or the ordinary or decimal fraction of a pound, and in the case of liquids in the largest whole units and the remainder in liquid ounces or in ordinary fractions or decimals of pint or quart, except for packages of random weight, where the declaration shall be expressed in pounds and decimal fractions of a pound if the package weighs more than 1 pound and in decimal fractions of a pound instead of ounces if it weighs less than 1 pound, and for packages not exceeding 1 pound the declaration may be expressed in decimal fractions of a pound, instead of ounces. Section 4.6.9 allows for certain exceptions to the provisions of this point for margarine containers, random weight and consumer-sized containers, and packages of less than 1/2 ounce net weight.



Section 4.6.12. Certain exceptions to the provisions of this paragraph are permitted for packages containing several units.

- 8.6.6. The declaration shall be made in alphabetical and numerical characters of the size established in relation to the area of the main panel of the package and shall be uniform for all packages of approximately the same size, and shall comply with the following requirements as to the size of the characters:
- (vi) Height of not less than 1/16 inch in containers whose main panel has an area equal to or less than 5 square inches (32 cm²);
 - (vii) Height not less than 1/8 inch in containers whose main panel has an area greater than 5 (32) but not more than 25 (161) square inches (cm²)
 - (viii) Height of not less than 3/16 of an inch in containers whose main panel has an area greater than 25 (161) but not more than 100 (645) square inches (cm²)
 - (ix) Height not less than 1/4 inch in containers whose main panel has an area greater than 100 (645) but not more than 400 (2580) square inches (cm²).
 - (x) Height not less than 1/2 inch in containers whose main panel has an area greater than 400 square inches (2580 cm²)
- 8.6.7. The height-to-width ratio of letters and numbers shall not exceed 3 to 1 (the height shall not exceed 3 times the width). The heights indicated refer to capital letters. Where uppercase or lowercase letters are used, lowercase letters or its equivalent should meet the minimum standards. When fractions are used, each number in the fraction must be half the standard height.
- 8.6.8. The declaration shall be clearly highlighted in the main and separated by a space not less than the height of the characters used in the declaration, from any other information printed on the label above or below the declaration, and by a space not less than twice the width of the letter "N" of the font used in the declaration of content; of any other information printed on the label to the left or right of the statement. It shall not include any qualifying term for the unit of weight, measure or count used.
- 8.6.9. The following exceptions are made to the requirements contained in point 4.6.
- (vii) Packages of random weight and size for sale to the consumer (as referred to in point 4.6.11), individually wrapped and dispatched in bulk containers, as well as meat products which suffer reductions due to loss of moisture during the normal and correctly executed distribution process, are not required to bear the net weight declaration when dispatched from an approved establishment, provided that a declaration of the net weight of the consignment complying with the requirements of point 4.6.2 is applied to the container of the cargo. before the shipment leaves the authorized establishment.



- (viii) Net weight declarations thus applied to the container of the cargo are exempt from the requirements of character size, double declaration and location of the declaration on the container, provided that an accurate declaration of the net weight is correctly displayed on the main panel of the cargo container. The net weight declaration shall also apply directly to random weight and size packaging for sale to the consumer prior to display and retail sale, and the declaration shall be exempt from the requirements for size or characters, double declaration and location of the declaration on the packaging if a net weight declaration is clearly and visibly displayed on the main panel of the packaging.
 - (ix) Individually wrapped and labeled containers with a net weight of less than 1/2 ounce and containers of random weight and size for sale to the consumer shall be exempt from the requirements of this paragraph if they are inside a container for shipment and the declaration of net quantity of the contents of the container for shipment meets the requirements of point 4.6.2.
 - (x) Individually wrapped and labeled packages of less than 1/2 ounce net weight bearing labels declaring net weight, price per pound, and total price shall be exempt from character size, double declaration, and location requirements on the package, provided that a net weight declaration is conspicuously and clearly displayed on the main panel of the package.
 - (xi) Margarine packaged in 1-pound rectangular packages (except those containing whipped or soft margarine, or more than 4 sticks) is exempt from the requirements set out in 4.6.3, 4.6.5., include the net content statement within the bottom 30 percent of the main panel and express the statement in ounces and pounds, provided that "1 pound" or "one pound" statement is apparent on the main panel of the label.
 - (xii) Bacon slices packaged in rectangular packages of 8 ounces, 1 pound or 2 pounds of contents are exempt from the requirements of 4.6.3 and 4.6.5 to include the net content claim in the bottom 30 percent of the main panel and to express the claim in ounces and pounds if it appears as "8 oz"; "1/2 pound," "1 pound," "one pound," "2 pounds," or "two pounds," as the case may be, clearly and apparently, on the main panel of the label.
- 8.6.10. Labels on packages bearing any representation of the number of servings contained in the package shall bear together with that representation and in characters of the same size as those used for the representation, a statement of the net contents of each portion.
- 8.6.11. In the sense in which it is used at this point, a "random weight package" is one that is part of a batch, shipment or delivery of containers of the same product, with different weights and without any fixed weight guideline.
- 8.6.12. Multi-unit packaging for retail sale shall bear on the outside a declaration of net content, which shall state the number of units, the contents of each container and, in parentheses, the total net content of the multi-unit



package expressed in units of weight avoirdupois or in fluid ounces, but such a declaration of the total contents shall not be required. be followed by an additional statement in parentheses expressed in the largest whole units and subdivisions of those units as required in section 4.6.5. A "multi-unit retail package" is one that contains two or more individually packaged units of the same article and in identical quantities, the units of which are intended for sale as part of the multi-unit retail packaging but which can also be sold separately in full compliance with all labelling requirements. Open multi-unit packages for sale are not subject to the provisions of this paragraph unless the number of units contained therein or the labelling of the packages are clearly visible, provided that the label of each individual unit satisfies the requirements of paragraphs 4.6.2., 4.6.3., 4.6.6. and 4.6.8.

8.6.13. Cartons of bacon slices with a content weighing more than 8 ounces, 1 pound or 2 pounds shall be marked with the net contents in a manner as apparent as the most conspicuous feature of the label and printed with ink of a colour which contrasts sharply with the background, and where such containers of bacon slices are rectangular shall be exempt from the requirements set out in points 4.6.3 and 4.6.5 to include the net content statement within the bottom 30 per cent of the main panel and to express the net content statement in ounces and pounds.

8.7. Official establishment number.

Establishments authorized to export meat and/or meat products to the United States of America will be assigned a specific number, which will be registered with the Sub-Directorate General of Foreign Health and Veterinary Affairs of the Ministry of Health and Consumer Affairs. The number of the establishment shall be indicated within the veterinary inspection mark as indicated in the Order of 4 April 1995 regulating the technical and sanitary conditions applicable to meat and meat products for export to the United States of America.

- (iii) In the case of hermetically sealed metal containers, in addition to the official veterinary inspection mark, they shall bear in a clearly visible place that is not covered by the label or any other device, the number of the establishment preceded by the initials "EST", either lithographed with permanent and indelible ink, or embossed.
- (iv) When metal containers bear the lithographed label, they must not comply with the specification of paragraph (i).

8.8. The labels of any of the products included in the following paragraphs shall contain the information required for that product by the paragraph in question:

8.8.1. The label of a product, which is imitation of another food article, shall bear the word "imitation" immediately before the name of the imitated article and in the same size and font as the name of that article, and immediately after the word "ingredients:" and the names of the related ingredients in descending order.



- 8.8.2. Where a product is to be or is represented for any special dietary use in the food for human consumption, a statement relating to its vitamin, mineral and other dietary properties shall be included on its label on which its recommendation for the above use is based in whole or in part.
- 8.8.3. Where an artificial smoking flavouring is added as an ingredient in the formula of a foodstuff meat, a statement to that effect shall appear on the label, in apparent letters and next to the name of the product, and the artificial smoking flavouring or the smoking flavouring added as an ingredient in the formula of the foodstuff in question shall be indicated in the ingredient declaration.
- 8.8.4. Where the addition of any other artificial flavouring to a product is permitted, that ingredient must be indicated in the ingredient declaration as "artificial flavouring".
- 8.8.5. Where an artificial colouring agent is added to edible fats, that substance must be declared on the label, in apparent form, next to the name of the product with the following words: "artificially coloured" or "with artificial colouring" or "with added artificial colouring". When a natural colouring agent such as annatto (Bija) is added to edible fats, the substance must be declared on the label in the same way with a phrase such as: "coloured with annatto".
- 8.8.6. When the product is placed in a casing to which an artificial colouring agent of permitted use has been applied, the words "artificially coloured" must appear on the label, in apparent form and next to the name of the product.
- 8.8.7. If the casing of a product is removed from an official establishment and traces of colouring are observed on the surface of the product, the words "artificially coloured" must appear on the label, in apparent form and next to the name of the product.
- 8.8.8. Where a casing is coloured before it is used in the drawing of a product and the colour is not transferred to the product enclosed in it, no reference to colour need appear on the label, but this type of casing may not be used if it is fraudulent or misleading with regard to the colour, quality or class of the product. or in any other form.
- 8.8.9. Any product containing or containing any other artificial colouring agent for permitted use must be provided with a label indicating this on the immediate packaging or, in the absence of such packaging, on the product.
- 8.8.10. When a permitted antioxidant is added to the product, a statement indicating the specific officially authorised antioxidant must appear on the label, in conspicuous letters next to the name of the product, citing it by its ordinary name or abbreviation and mentioning the purpose for which it was added.
- 8.8.11. Containers of other products packaged in a chemical preservative or bearing or containing a chemical preservative shall be provided with a label indicating this.
- 8.8.12. (i) In the case of mechanically separated meat, the name of the product shall be affixed to the label, indicating the animal species followed immediately by the phrase "for processing" unless the product has a



protein content of not less than 14% and a fat content of not more than 30%

(ii) where a mechanically separated meat is used as an ingredient in the preparation of a food meat product and such meat provides 20 mg or more of calcium to each serving of such meat product, the label of the food meat product shall indicate the calcium content of the food meat product, as determined and expressed as a percentage of the recommended daily allowance in the United States of America (US RDA) as part of the nutrition information included on that label, or if the meat product in question does not have nutritional information on its label, it must bear the following clearly visible statement next to the list of ingredients: "A serving of --- contains ---% of the US RDA of calcium", and the blanks must be filled in respectively with the amount of product that constitutes a serving and the percentage of calcium provided by that serving, although it shall not be necessary to indicate the calcium content where: (a) the percentage of the US RDA of calcium to be declared does not differ from the percentage of the US RDA that would be declared if the meat product contained only manually deboned ingredients or (b) the calcium content of a portion of the meat product is equal to or greater than 20% of the US RDA, in the event that the meat product contains only non-mechanically deboned ingredients.

8.9. Packaged products that require special storage conditions must display the indication on the main panel of the label. "Keep refrigerated", "Keep frozen", "Perishable. Keep refrigerated" or similar. Products that are distributed frozen and thawed before or during display for retail sale must bear the following indication on the transport packaging: "Keep Frozen". Consumer-sized containers of such products shall bear the words "Previously handled in a frozen state for consumer protection, freeze again or keep refrigerated". For all canned perishables, this indication shall be in capital letters 1/4 inch (6 mm) high on packages with a net content of 3 pounds or less, and in capital letters at least 1/2 inch (12.5 mm) high on containers with a net content of more than 3 pounds.

8.10. Safe handling instructions should be included for the following types of products:

- d) All beef, sheep and goat meat and meat products that are heat processed, and that do not meet the time/temperature combinations required for "cooked beef", "roast beef" and "cooked corned beef", or that have not been subjected to other processing that makes them ready-to-eat foods.
- e) All fresh pork, fresh non-smoked sausages containing pork, bacon and knuckles, classified as products usually well cooked at home, or elsewhere before being served to the consumer.
- f) All heat-treated minced meat pies (which do not meet the time-temperature combinations required for fully cooked meat pies) except where exempted in accordance with point 4.10.4.

8.10.1. (i) All meat or meat products specified above intended for consumption in homes, hotels, restaurants or similar places must be accompanied by



instructions on safe handling, which shall be placed on the main display panel of the label or on the information panel. The information shall be in letters of a size of not less than 1/16 of an inch and shall be placed prominently and sufficiently conspicuous (as compared to other words, statements, designs or elements of the label) to be read and understood by the consumer, under the usual conditions of purchase and use.

(ii) The information on safe handling shall be presented on the label under the heading "Safe Handling Instructions", this sentence shall be in larger characters than those used for key claims and handling statements (as set out in sections 4.10.2. and 4.10.3). The information on safe handling must be highlighted on the packaging, for this purpose it must be included in a box whose lines will have a thick stroke and the information will be all in black or other colored characters on a white or other neutral color background that contrasts with the letters clearly.

8.10.2. (i) Labels on meat and meat products that are packaged and labeled in an authorized establishment shall include the following key statement

as part of the safe handling instructions: "This product has been inspected for safety. Some animal products may contain bacteria that can cause illness if the product is handled or cooked improperly. For your protection, please follow these instructions on safe handling." This statement shall be placed immediately after the "Safe Handling Instructions" heading and before the safe handling instructions.

(ii) Labels on packaged meat and meat products and retail labels shall include the following key statement as part of safe handling inspections. "This product has been made with inspected and approved meat. Some animal products may contain bacteria that can lead to illness if the product is handled or cooked improperly. For your protection, please follow these instructions on safe handling." This statement shall be placed immediately after the "Safe Handling Instructions" heading and before the safe handling instructions.

8.10.3. (i) Meat and meat products specified in point 4.10., intended for consumption at home, must bear on the label, in the box, the following statements (which are the instructions for safe handling):

e) Keep refrigerated or frozen. Thaw in the refrigerator or microwave. (An illustration of a refrigerator will be placed next to the statement.)

f) Keep raw meat separate from other foods. Wash work surfaces (including cutting surfaces), utensils, and hands before touching raw meat. (An illustration of a bar of soap will be included with the statement.)

g) Cook thoroughly. (An illustration of a saucepan will be included with the statement.)

h) Refrigerate the remains within 2 hours (An illustration of a clock will be included next to the statement).

(ii) Meat and meat products, intended for hotels, restaurants or similar centres, must bear the following declarations in the box:



- e) Keep refrigerated or frozen. Thaw in the refrigerator or microwave. (An illustration of a refrigerator will be placed next to the statement.)
- f) Keep raw meat separate from other foods. Wash work surfaces (including cutting surfaces), utensils, and hands before touching raw meat. (An illustration of a bar of soap will be included with the statement.)
- g) Cook thoroughly. (An illustration of a saucepan will be included with the statement)
- h) Keep food warm at 60°C or higher. Immediately after serving, refrigerate the remains. (An illustration of a clock will be included next to the statement.)

8.10.4. Meat and meat products intended for further processing in another approved establishment are exempt from the requirements of paragraphs 4.10.1 to 4.10.3.

XIV. LABELING AUTHORIZATION.

1. The Food Labeling Division is responsible for authorizing labeling for meat products or meats to be exported to the United States of America, which so require. Regulatory Programs, Food Safety and Inspection Service, (FSIS). The manager of the establishment authorized to export to the U.S. will be the one who will directly process the official application for labeling approval, and once the authorization is obtained, it must be kept in the establishment and will be available to the Official Veterinary Services, as well as to the FSIS Foreign Program Inspectors. The address to which the application must be sent according to the model stipulated by the FSIS of the duplicate sketch of the labeling to be authorized is as follows:

FOOD LABELING DIVISION. REGULATORY PROGRAMS.

FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE

U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE.

WASHINGTON, DC. 20250.

The preparation of the final labelling should be postponed until such authorisation is obtained.

In the official application for approval of the labelling of meat products, it must also be included. The generic description of the production process.

On the labels all the information will be in English and optionally in Spanish.

The products referred to in point 6.3. They do not need authorisation for labelling as long as the conditions stipulated in the label are met.

2. Labels for large packages do not need to be approved by the American authorities, and must contain the following information: name of the product, country of origin;



establishment number; markings for transportation and sufficient space to apply the import inspection stamp in the United States. Packaging must bear the following indications, if necessary: "Keep Refrigerated" or "Keep Frozen". All information will be in English and will be printed mechanically or by means of an adhesive label.

3. A labeling sketch is a proof-of-print or equivalent that clearly shows in its entirety the material, size, position, and an indication of the final color of the label. FSIS will accept hand-drawn, computer-generated sketches, and any other facsimiles that clearly reflect the final version of the label. The indication of the final colour can be made by: submission of a coloured sketch, submission of a sketch indicating the description of the final colours or by submission of a sketch of an already approved label, indicating the final colours.
4. Sheets, cards, liners, pasters and the like, containing printed text or illustrations and intended for placement on the outside or inside of product packaging and wrapping, shall be submitted for authorisation in the form laid down for labels in point 1, but if such items do not contain any reference to the product and do not bear any misleading indications, they need not be sent for approval. approval as referred to in section 6.3.6
5. Temporary authorizations.
 - 6.4. A temporary authorisation may be requested for the use of a label or other labelling element that may be considered deficient in some respect. The Food Labeling Division may grant temporary authorizations for a period not exceeding 180 calendar days, provided that the following conditions are met: (1) the proposed labeling does not defectively present the product; (2) the use of the labelling does not pose any potential risk to the health or safety of the consumer or may cause dietary problems; (3) the rejection of the application may have unnecessary adverse economic consequences, and (4) the granting of the temporary authorisation would not result in any unfair competitive advantage.
 - 6.5. The Food Labeling Division may grant an extension of these temporary authorisations, provided that the applicant is able to demonstrate that new circumstances have arisen, in line with the above criteria, since the original temporary authorisation was granted.
7. Labelling with generic authorisation.
 - 7.1. Establishments authorised to export to the United States of America may use generic authorisation labelling as defined in section 6.3. of this section, without the need to be submitted for approval to the Food Labeling Division, provided that the labelling complies with the provisions of this section and reflects all the mandatory information indicated in section I of this Annex in a sufficiently clear manner and that it is not fraudulent or misleading in any respect.
 - 7.2. The Food Safety and Inspection Service (FSIS) may request establishments authorized to export to the United States. At any time, review the generic labels listed in the establishment to verify that they comply with the general labelling requirements. In the event that false or misleading labels are found, the competent American authorities will notify the responsible person, company, etc., in writing, and may withdraw or stop the use of these labels.
 - 7.3. Generic labelling is labelling that meets one of the following requirements:



- 7.3.1. Labeling of products that have a standard specified in Part 319 attached as Exhibit 1 and in the standards in the Labeling Policy Book attached as Exhibit 2 and that do not carry special quality claims. if it does not have nutritional content, sanitary content, geographical origin, guarantees. or products labelled in a foreign language.
- 7.3.2. Labelling for single-ingredient products, e.g. beef fillets, lamb chops, provided that they do not carry special claims, such as a declaration of quality, non-possessing, nutritional content, health, geographical origin, guarantees, or products labelled in a foreign language.
- 7.3.3. Labeling for the packaging of products, sold under a contract with specifications to Federal Government Agencies, while such product is not sold to consumers, and provided that the contract specifications include specific requirements of normal labeling.
- 7.3.4. Labelling of packaging containing labelled packaging.
- 7.3.5. Labelling of products that are not intended for human consumption.
- 7.3.6. Sheets, cards, liners, pasters, and other similar items containing printed text or illustrations and intended for placement on the outside or inside of product packaging and wrapping. provided that such elements do not bear a product reference and do not contain misleading or fraudulent statements.
- 7.3.7. Labeling for products used as consumer tests or panels and that are not for retail sale.
- 7.3.8. Labeling that has been previously authorized by the FSIS Division of Standards and Labeling without subsequent modifications and contains the following modifications, is generically authorized and may be used in accordance with the foregoing:
 - 7.3.8.1. All labelling features have been enlarged or reduced proportionately, provided that all minimum size requirements are respected and the labelling is visible.
 - 7.3.8.2. A word has been replaced by its abbreviation or the corresponding abbreviation has been replaced by words.
 - 7.3.8.3. A model matrix label has been authorised which does not contain the name and address of the distributor and that name and address are applied before the label is used (in which case the words "prepared for" or similar information must appear together with the blank space reserved for the insertion of the name and address when such labels are submitted for authorisation)
 - 7.3.8.4. That during the festive seasons, wrappers and other covers adorned with drawings of bojas or floral motifs, or with animals, are used with the authorized labeling. fireworks or other festive symbols.
 - 7.3.8.5. That the arrangement of the instructions regarding the opening of the containers or the way of serving the product has changed.
 - 7.3.8.6. Adding, deleting, or modifying a coupon, or discount voucher, culinary preparation instructions, and coded information from the packer about the product.
 - 7.3.8.7. Any change in the name or address of the packer, manufacturer, or distributor that appears in the same print space.



- 7.3.8.8. Any change in the net weight, provided that the size of the net weight indication complies with point 4.6. of the section of this Annex.
- 7.3.8.9. The addition, deletion, or modification of suggested recipes for the product.
- 7.3.8.10. Any score changes
- 7.3.8.11. A change in the type of packaging material on which the label is printed.
- 7.3.8.12. The addition of instructions on safe handling as required in section 4.10. of paragraph I of this Annex.
- 7.3.8.13. Brand name changes as long as there are no design changes, a term containing connotations of quality and other product characteristics is not used as the brand name, and does not affect the product name or geographical significance.
- 7.3.8.14. The removal of the word "new" from the product label.
- 7.3.8.15. The addition, deletion or modification of handling instructions provided that it is in accordance with point 4.9 of paragraph 1 of this Annex.
- 7.3.8.16. Modifications that reflect a change in the amount of one of the ingredients indicated in the formula without changing the descending order indicated on the label; as long as the change in the amount of ingredients is within the allowed limits.
- 7.3.8.17. Changes in the color of the label, as long as sufficient contrast and legibility are maintained.
- 7.3.8.18. A modification to the product vignette, provided that it does not affect the mandatory labelling information or distort the contents of the package.
- 7.3.8.19. Changes in nutritional labeling that are only quantitatively adjusted in the information, and do not imply nutritional modifications.
- 7.3.8.20. Deletion of a non-mandatory statement, or information, or of non-mandatory characteristics.

XV. OBLIGATION TO USE AUTHORIZED LABELS ONLY ON PRODUCTS THAT ARE APPLICABLE

Labels shall be used only on products for which they have been authorised and only if they have been authorised for those products in accordance with paragraph II.

XVI. FRAUDULENT OR DECEPTIVE LABELING PRACTICES. SPECIFIC PROHIBITIONS AND REQUIREMENTS FOR LABELS AND PACKAGING.

- 3. No product or its wrappings, containers or other packaging shall bear fraudulent or misleading markings, labels or other labelling, nor shall any statement, word, image, reason or item appear on any mark or other labelling that gives a false impression or false indication of origin or quality, or is fraudulent or otherwise misleading. No product shall be enclosed in whole or in part in a wrapper, container or other packaging, assembled, shaped or filled in such a way as to be misleading.



4. Product labels and packaging shall comply with the following provisions as appropriate:
- 4.1. Terms which are geographically relevant in relation to a locality other than that in which the product is prepared may appear on the label only if they are qualified with the word "style", "type" or "mark", as the case may be, in the same size and font as the geographical term and accompanied by a clearly visible qualifying statement indicating the country, state, territory or locality in which the product has been prepared and using appropriate qualifying terms. When the word "style" or "type" is used, there must be a recognized style or type of product, identified with the area represented by the geographical term and characteristic of the area, the product must have the characteristics of that type or style and the word "trademark" must not be used in a fraudulent or misleading manner. A geographical term may be used without the qualifiers prescribed in this paragraph, if its use as a trade name has become widespread and the term has been authorized by the American authorities as a generic term, and need not be accompanied by the word "style", "type" or "brand" or by a statement indicating the locality in which the product was prepared. E.g. the terms "Frankfurt", "Viennese" for sausages.
 - 4.2. Terms such as "farm" or "region" shall not be used on labels in relation to products unless the products have actually been prepared on a farm or in a particular region, but if the product has been prepared as it is prepared on farms or in a particular region, these terms may be used provided that they are qualified by the word "style". in the same size and font; Similarly, the term "farm" may be used as part of the name of a trademark when it is qualified by the word "trademark" in the same size and font and followed by a statement indicating the locality in which the product was prepared. Sausages containing cereals shall not be labelled with the terms "farm-style" or "region-style", nor shall these terms be used to designate unrefined fat or shortening (melting and straining) in an open pot.
 - 4.3. The requirement that the label must contain the name and registered office of the manufacturer, packer or distributor's business shall not relieve any establishment of the requirement that its label must not be misleading in any respect.
 - 4.4. The term "young lamb" or "genuine young lamb" applies only to carcasses of suckling lambs slaughtered during the period beginning in March and ending no later than the end of the week containing the first Monday in October.
 - 4.5.
 - 4.5.1. The colour, motif or type of the wrappers must not have a deceptive effect on the colour, quality or class of the product to which they are applied. For example, transparent or semi-transparent wrappers for items such as slices of bacon or fresh (uncooked) meat and meat foodstuffs shall not bear lines or other motifs in red or any other colour that would give a false impression as to the condition or lean characteristic of the product. Casing or casings intended for the packaging of cured, cured and smoked sausages or cured and cooked sausages, and of ready-to-eat sliced meat-foodstuffs may be coloured or illustrated with red motifs on 50% of their surface, provided that the transparent or semi-transparent part of the main panel of the label is not coloured or illustrated with red motifs and provided



that the main panel has at least A 20% transparent area in one place, with nothing to obstruct the view, so that the consumer can see the true nature and color of the product.

- 4.5.2. Packages of sliced bacon with a transparent opening shall be designed in such a way as to allow the cutting surface of a representative slice to be seen. Packages of sliced bacon meeting the following specifications shall be accepted as complying with the requirements of this point, provided that the bacon contained therein is placed in such a position as to allow the cutting surface of the representative slice to be visually examined:

(a) In the case of bacon packed in staggered slices, the transparent window shall allow at least 70% of the length (longest dimension) of the representative slice to be visible and the transparent window shall be at least 38 mm wide. The transparent window shall not be located more than 16 mm from the top or bottom edge of packages weighing 1 pound or less, or more than 19 mm from the top or bottom edge of packages weighing more than 1 pound.

(b) In stacked packages of bacon slices, the transparent window shall be designed to allow at least 70% of the length (longest dimension) of the representative slice to be seen and shall be at least 38 mm wide.

The word "fresh" shall not be used on labels to designate products containing sodium nitrate, sodium nitrite, potassium nitrate or potassium nitrite or which have been salted for preservation.

- 4.6. No ingredient shall be designated on the label as a spice, flavoring, or coloring unless it is a spice, flavoring, or coloring, as the case may be. An ingredient that is both a spice and a coloring or a flavoring and coloring agent shall be designated as a "spice and coloring" or "flavoring and coloring" as the case may be, unless such ingredient is designated by its common or customary name.
- 4.7. Any ingredient not designated in point 4.4.1. (i) of paragraph L. of this Annex whose function is to flavour, either in whole or in part, shall be designated by its common or usual name. Ingredients originating from slaughter animals or poultry should be designated by names that include the species and tissues of slaughter animals or poultry from which the ingredients are derived.
- 4.8. The term "gelatin" as used on product labels means: (i) gelatin prepared in official establishments by cooking pig skin, tendons or connective tissue from inspected and approved products, and (ii) dry commercial gelatin or gelatin resulting from its use.
- 4.9. The form of presentation of (non-canned) products labelled with the term "loaf" (bread or cake) as part of their designation:
- 4.9.1. If they are distributed by the official establishment in containers sized for sale to the consumer, they may be of any shape;



- 4.9.2. If they are distributed in a larger package than that sold intact at retail, the product must be prepared in a rectangular shape or as set out in the following point;
- 4.9.3. If it is labeled "Old Fashioned Loaf" it will be prepared in a freestanding shape, for example: rectangular with a rounded top, or circular with a flat bottom and rounded top.
- 4.10. The term "baking" shall apply exclusively to products cooked by the direct action of dry heat and for a sufficient time for the product to acquire the characteristics of a baked article, such as formation of a golden crust on the surface, melting of surface fat, and caramelization of sugar if applied. Baked loaves of bread shall be heated to a minimum temperature of 71°C and baked pieces of pork shall be subjected to an internal temperature of at least 77°C.
- 4.11. Where certain products, such as bread or cake, are browned by immersion in hot edible oil or by the use of a flame, this must be indicated on the label, for example, by the words "gilded in hot cottonseed oil" or "flame gilded", as the case may be, as part of the product name.
- 4.12. The term "meat" and the names of certain kinds of meat, such as beef, veal, steer, lamb and pork, shall not be used in a fraudulent or misleading manner.
- 4.13. The word "ham" without any indication of the animal species from which it originates shall only be used on the labelling in relation to the hind legs of the pig. The shank of the ham as such, the meat of the shank of the ham as such and the trimmings produced when cutting or shaping the hams shall be called "ham" or "ham meat", with a qualifier added to the label. When used in a minced product, the term "ham" or "ham meat" shall not include the skin.
- 4.14. The terms "shankless" and "bockless" shall apply only to hams and shoulders which have been completely stripped of the rod, thereby removing in their entirety the tibia and fibula or the radius and ulna, respectively, together with the muscles, skin and other tissues covering them.
- 4.15. Terms such as "meat extract" or "beef extract" shall not be used on labels without any qualifier in relation to products prepared from organ meats and other parts of carcass other than fresh meat. Extracts prepared from any part of the carcass other than fresh meat may be appropriately labelled as extracts indicating the true name of the parts from which they have been prepared. In the case of extracts in liquid form, the word "liquid" must also appear on the label, such as "liquid beef extract".
- 4.16. Where a product is packaged together with a particular substance, such as brine, vinegar or agar-agar, the label must apparently bear a declaration of that substance as part of the product name. The packaging substance shall not be used in such a way as to render the packaging in question misleading.
- 4.17. "Bacon on the stick" is the one that is prepared with fresh lard on the stick.
- 4.18. When melted or solid shortening is mixed with melted or solid bacon, the resulting mixture shall be referred to as "melted bacon" or "solid melted bacon" as the case may be.
- 4.19. Oil, stearin or tallow obtained from beef or mutton fat, melted at a temperature above 37°C, shall not be referred to as "oily oil", "oily stearin" or "oily tallow" respectively.



- 4.20. When not more than 20% beef fat, mutton fat, oily stearin, vegetable stearin, or solid vegetable fat is mixed with bacon or melted bacon, the words "added beef fat", "added mutton fat", "added mutton fat", "added beef fat", "added beef fat", "added beef fat", "added bee etc., as the case may be. If more than 20% is added, the product name must refer to the animal fat(s) used, such as "bacon and beef fat". The designation "vegetable fat" applies to vegetable oil, vegetable stearin or a combination of vegetable oil and stearin, while the designations "vegetable oil" and "vegetable stearin" are applicable respectively only to oil and stearin when used in foodstuffs.
- 4.21. On the label of the hands and feet and knuckles of cooked, cured or marinated pork and other similar products, it must be stated that such products contain the bone when they contain it. The term "semi-boned" shall not be used if the amount of bone removed is less than 50 % of the total weight of the bone.
- 4.22. When added to molten animal fat or una combination thereof and vegetable fat, monoglycerides, diglycerides and/or esters of polyglycerol fatty acids, an indication such as "with added monoglycerides and diglycerides" or "with diglycerides and monoglycerides" or "with polyglycerol esters of fatty acids" must appear on the label, in apparent form and next to the name of the product, as the case may be.
- 4.23. When authorised proteolytic enzymes are used in steaks or other pieces of raw meat, the statement "tenderised with (the enzyme used)" shall appear on the label in apparent form next to the product name to indicate the use of such enzymes. The declaration shall also include any other approved substances that have been used in the solution.
- 4.24. When approved inorganic chlorides are used in steaks or other pieces of raw meat, the statement "tenderized with (names of inorganic chloride(s) used" shall appear on the label, in apparent form and next to the product name, to indicate the use of such inorganic chlorides. The declaration must also include any other authorised substances that have been used in the solution. When dimethyl polysiloxane is added to melted fats as an antifoaming agent, its presence must be declared on the label next to the name of the product. Such a statement should read: "dimethyl polysiloxane added".
- 4.25. When the composition of the pizza dough contains calcium propionate or sodium propionate, the statement "added to retard the deterioration of the dough" must appear on the label next to the name of the product, preceded by the name of the preservative.
- 4.26. Sausages of dry varieties treated with potassium sorbate propylaraben (propyl p-hydroxybenzoate) must be marked or labelled with a statement indicating such treatment and the purpose of the treatment, such as "immersed in a solution of potassium sorbate to retard the development of mould".
- 4.27. Goat meat shall be designated as goat meat.
- 4.28. The term "chitterlings" refers to the large intestine of the pig, or young cattle when accompanied by the word "beef". Foodstuffs containing pork or beef intricacies shall be designated by names referring to such ingredients, such as "intricacies cake", "intricacies cake" or "veal intricacies with sauce" and shall be packed in containers of a capacity of 3 pounds or less and of a type



normally sold intact at retail; which shall be provided with any other information required in this part.

- 4.29. Products containing the blood of slaughter animals shall be labelled with a name bearing the word "blood" and indicating the specific class of blood in the declaration of ingredients, e.g. "pigs' blood".
- 4.30. The labelling may contain a calendar date provided that it is declared in accordance with the following provisions:
 - 4.30.1. That date shall state the month of the year and the day of the month for all products and also the year in the case of hermetically sealed products in metal or glass containers, dried or frozen products or any other product which is considered to be labelled with the indication of the year, because the methods of distribution and marketing of such product could render a label without an indication of the year misleading.
 - 4.30.2. Immediately next to the calendar date there must be a sentence explaining the meaning of that date, referring to it as the date of "packaging", date "of sale" or "best before" that date, with or without another qualifying phrase such as "for maximum freshness" or "for maximum quality", such phrases must be authorized.
- 4.31. The terms "whole", "pure", "100%" and other similar terms shall not be used on product labels to indicate the ingredient contained therein, unless the product is prepared with a single ingredient.
- 4.32. Where agar-agar is used in meat products canned with gelatin, a statement indicating that agar has been used must appear on the label in an apparent manner and next to the name of the product.
- 4.33. When sodium alginate, calcium carbonate, and lactic acid are used together with calcium carbonate (or delta-lactone glucone) in a dry binder matrix in restructured and shaped food meat products in accordance with the specific additive regulations, a statement must appear on the label next to the name of the product indicating that any of the above substances has been used.
- 4.34. Where ascorbic acid, erythorbic acid, citric acid, sodium ascorbate and sodium citrate, alone or in combination, are added to fresh pieces of pork in accordance with the specific rules on additives, they shall appear on the product label, next to the name of the product and in letters of the same type and style and not less than one quarter of the size of the letters of the product name; A statement indicating the specific substance(s) approved, citing them by their ordinary name and the purpose for which they have been added.

XVII. OBLIGATION TO CARRY OUT LABELLING, FILLING OF CONTAINERS AND HANDLING OF LABELLED PRODUCTS IN ACCORDANCE WITH THE PROVISIONS OF THIS ANNEX.

1. No one shall apply or affix, or cause to be applied or affixed, in an official establishment, the label to a product prepared or received in such establishment, or to a container thereof, or to fill any container in such establishment, except in the manner provided for in this Annex.



2. No wrapper or other container shall be filled in whole or in part with a product in an official establishment unless such product has been inspected and authorised in accordance with the provisions of this Annex, is not adulterated and corresponds exactly as indicated on the label, and provided that the filling is carried out under the supervision of the staff of the establishment, in collaboration with the Official Veterinarian
3. In order to dispatch products from an official establishment, they must be labelled, the labels complying with the provisions of this Annex.

XVIII. PRODUCT RELABELING; REQUIREMENTS

When an official establishment declares that any of its products bearing labels with veterinary inspection marks has been transported to a place other than an official establishment and it wishes to relabel the product because the labels have been torn or damaged in any other way, an application for relabelling of the product accompanied by a statement of the reasons for the request must be sent to the competent authority of the A.C. Labelling material intended for the re-labelling of the inspected product already authorised must not be transported from the official establishment until it has received the appropriate permit from the competent authority. The relabelling of inspected and authorised products, with labels bearing the veterinary inspection mark, must be carried out under the supervision of the Official Veterinarian of the establishment.

XIX. STORAGE AND DISTRIBUTION OF LABELS AND PACKAGING BEARING VETERINARY INSPECTION MARKS.

Labels, wrappings and containers bearing the veterinary inspection mark may be transported from one official establishment to another, provided that such consignments are made with the prior authorization of the Official Veterinarian at the point of origin, who shall notify the official veterinarian in charge at the point of destination: the date of shipment, the quantity and type of labelling material concerned.

XX. LABEL EXPIRATION NOTIFICATIONS.

Upon receipt of notification from the management of an official establishment that a particular labelling has ceased to be used, or upon receipt of notification from the FSIS Division of Standards and Labelling that the authorization of a label has expired, the Official Veterinarian of the establishment shall remove the label and accompanying referral sheet from the official file. The Official Veterinarian will return the tag to the address of the establishment. Before sending the referral form, the Official Veterinarian shall record the date and the word "cancelled" on it and shall notify the competent authority of the A.C. and the Directorate-General of Public Health of the expiry of the use of the label, so that the latter may be forwarded to the Division of Standards and Labelling. (for the recording of the relevant data), the remittance sheet showing the official authorisation number

XXI. LABELLING AND PACKAGING OF MADE-TO-ORDER PRODUCTS



Products prepared to order for consumption by an individual at home must be packed immediately after preparation and labelled with the words "not intended for sale" in letters not less than 9.5 mm high. Such made-to-order products and their packaging may bear other labels provided that such labelling is not fraudulent or misleading.

XXII. LABELING FOR CURED PRODUCTS; SPECIAL LABELLING REQUIREMENTS FOR NITRATE AND NITRITE.

4. Any substance used for the curing of a product must be listed in the ingredient statement on the label of that product. For example, curing mixtures composed of ingredients such as water, salt, sugar, sodium phosphate, sodium nitrate and sodium nitrite and other substances of permitted use that are added to any product shall be reflected on the label of the product, listing those ingredients in accordance with paragraph 1.
5. Any product such as bacon or pepperoni which is to be labelled under an ordinary, usual or descriptive name within the meaning of point 4.1.1(1) and to which nitrate or nitrite is permitted or necessary to be added may be prepared without nitrate or nitrite and labelled under that ordinary, usual or descriptive name. provided that it is preceded by the term "uncured", forming part of the name of the product and in the same size and font as the product, and provided that the product has the same size, aroma, consistency and general appearance as when normally prepared with nitrate or nitrite or with both substances.
6.
 - 3.4. The products described in the preceding paragraph and frankfurters and corned beef, which do not contain nitrate or nitrite, must bear the indication "without the addition of nitrate or nitrite". This indication shall appear next to the name of the product in an easily legible font of a size equal to or greater than half that of the letters of the name of the product.
 - 3.5. The products described in section 3.1. must bear next to the name of the product and in an easily legible font and of a size equal to or greater than half that of the letters of the name of the product, the words "Not stored - keep refrigerated at all times at a temperature below 4,5°C", unless they have been heat-treated at a temperature equal to or greater than Fo 3, fermented or marinated with a pH of 4.6 or less or dried to a water activity level of 0.92 or less.
 - 3.6. The products described in section 3.1. They shall not be subject to the labelling requirements set out in points 2 and 3 where they contain a sufficient amount of salt to reach a brine concentration of 10% or more.

XXIII. HANDLING OF PRODUCTS THAT DO NOT COMPLY WITH THE NET WEIGHT DECLARED ON THE LABEL.

Any batch that is re-inspected to verify that the net weight on the label corresponds to that of the product and that it does not comply with the indications may be reprocessed and weighed and marked again with the corresponding net weight.

XXIV. PACKAGING AND PACKAGING MATERIALS.



1. Edible products shall not be packaged or packed in containers consisting wholly or partly of poisonous or noxious substances, which may adulterate their contents or render them harmful to health.

2. Packaging materials entering the establishment must be accompanied or covered by a guarantee or declaration of safety from the supplier of such materials, under whose brand name and trade name they have been sold to the official establishment.

The warranty shall indicate the material, e.g. by indicating the brand name or coded designation appearing on the transport packaging of the packaging material; It must also specify the applicable conditions of use, including temperature limits and any other relevant limits, and be signed by an authorized officer of the supplier company.

The warranty may be limited to the specific supply of a particular item, in which case it may form part of or be attached to the invoice for that item, or it may be of a general and continuous nature, in which case when applied to any item or to another shipment of an item, it shall be deemed to have been granted on the date of issue of that item to the person issuing the warranty.

3. The management of the establishment shall maintain a warranty file for all packaging materials of the establishment that come into contact with foodstuffs, and as long as the packaging materials remain in the establishment, it shall be possible to establish the correspondence of each of these materials with the respective warranty.