



Ödön Pálla
Consejero Comercial

NOTA SOBRE LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN EN EEUU DE PESCADOS Y PRODUCTOS DE LA PESCA ¹

INDICE:

- I.- OBJETO Y ALCANCE DE ESTA NOTA
- II.- ORGANISMOS COMPETENTES: LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION Y US DEPARTMENT OF AGRICULTURE
- III.- ASPECTOS PESQUEROS RELACIONADOS CON CUESTIONES MEDIOAMBIENTALES
- IV .- REQUISITOS SANITARIOS GENERALES PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS EN LOS EE.UU.
(ESPECIAL REFERENCIA AL GOOD MANUFACTURING PRACTICES Y AL HACCP)
- V.- REQUISITOS ADICIONALES PARA LAS CONSERVAS DE PESCADOS
- VI.- ANCHOAS, SEMICONSERVAS Y OTROS PRODUCTOS ELABORADOS
- VII.- LA IDENTIDAD DEL PRODUCTO, NORMAS DE IDENTIDAD Y CALIDAD
- IX.- EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS, INCLUYENDO EL ETIQUETADO NUTRICIONAL
- X.- LA NORMA FINAL DE ETIQUETADO DE ORIGEN EN PESCADOS Y MARISCO “COOL” (Country of Origin Labelling) aplicable a productos frescos o congelados
- XI.- APLICACIÓN DE LA LEY DE BIOTERRORISMO
- XII.- REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA PALETAS Y EMBALAJES DE MADERA EN ENTERA
- XII.- REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA PALETAS Y EMBALAJES DE MADERA ENTERA
- XIII.- OTROS CONTACTOS Y PUBLICACIONES

¹ AVISO: El contenido de esta contestación tiene carácter orientativo e informativo general y no debe ni puede entenderse como un dictamen jurídico “ad hoc”, debiéndose consultar a un jurista en caso de que aquel sea requerido.

DISCLAIMER: This document and its attachments are of a solely informative nature and they should not be considered as legal advice. If such advice is needed, a legal representative should be consulted.



I.- OBJETO Y ALCANCE DE ESTA NOTA

La legislación estadounidense en materia de pescados, no siendo especialmente abundante, resulta en cambio algo dispersa y no siempre excesivamente clara desde el punto de vista de un exportador español. Ello responde a que intervienen varios organismos tanto en la legislación como en su control (federales, estatales, locales,...) sin que por otro lado queden excesivamente definidas las actuaciones. Por otro lado intervienen conceptos no siempre homologables con los utilizados en España lo que viene a añadir una mayor dificultad.

Esta nota tiene por objeto presentar en un único documento las principales exigencia técnico-sanitarias aplicables a la importación de productos de la pesca en EEUU. Pretende abarcar tanto los productos frescos o congelados como las conservas, haciendo por su carácter diferencial, particular referencia a los moluscos y a una serie de aspectos específicos propios de la problemática asociada al atún.

Así, además de una serie de consideraciones de carácter general, el documento tendrá dos partes principales una relativa a productos frescos o congelados y otra dedicada a conservas de productos de la pesca, siendo complementadas con algunos otros aspectos concretos . Se hace asimismo un breve comentario acerca de las semiconservas de anchoas dado que se trata de un producto de especial interés y cuya casuística también requiere un tratamiento diferenciado.

También conviene señalar desde ya que con carácter general, la legislación estadounidense se estructura en Leyes y Regulaciones federales que las desarrollan. Existen sin embargo también disposiciones de carácter Estatal o Local que afectan a muchos productos.

Las regulaciones federales (equivalentes a nuestras normas) se recogen en el Code of Federal Regulations (CFR) que se estructura en títulos , atendiendo a las diferentes materias y en partes, subpartes, párrafos etc.... Estas regulaciones se pueden consultar puede consultar en : <http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html#page1>



II.- ORGANISMOS COMPETENTES: LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION Y US DEPARTMENT OF AGRICULTURE

Dos son los organismos principales (pero no únicos) a la hora de abordar la cuestión de los productos de la pesca: la Food And Drug Administration y el US Department of Agricultura.

La Food and Drug Administration (FDA), dependiente del Department of Health and Human Services, Ministerio de Sanidad estadounidense, es la Agencia Federal que establece las normas y regulaciones para todos los productos alimenticios y sus derivados. Con excepción de los productos procesados a partir del huevo y de las carnes y las aves, incluyendo productos combinados (platos preparados), que contengan dos o más por ciento de carne de ave o productos derivados o tres o más por ciento de carnes rojas o productos derivados, los cuales regula el Food Safety and Inspection Service (FSIS) dependiente del Ministerio de Agricultura (USDA).

La FDA dispone de una página web enormemente desarrollada y completa donde se recogen todos los aspectos relevantes relacionados con los alimentos. Por la cantidad y calidad de su información, se recomienda visitar dicha página en : www.fda.gov

La FDA es una de las agencias más antiguas de la Administración norteamericana. Es la agencia técnica encargada de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos del consumidor estadounidense con relación a ciertos productos que caen bajo su jurisdicción entre otros se encuentran los alimentos para consumo humano y animal (con excepción de los productos cárnicos y los productos avícolas y sus derivados, que son competencia del Departamento de Agricultura. USDA).

La FDA es responsable de que estos productos, ya sean nacionales o importados, cumplan una serie de requisitos legales encaminados a evitar que su composición, funcionamiento o etiquetado cause daños al consumidor. Para cumplir esta tarea, la FDA vela por el cumplimiento de la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos así como de otras leyes aprobadas por el Congreso de los Estados Unidos que regulan dichos requisitos y otras pautas de actuación.

En este sentido, la FDA es responsable de que el 80% de los alimentos consumidos en EE.UU. sean seguros y para ello controla los 4 millones de importaciones de productos alimenticios que se realizan anualmente. Las importaciones representan un 50% del pescado y más del 20% de las frutas y vegetales consumidos por los estadounidenses cada año.

Igualmente, la FDA analiza e intenta prevenir, a través del establecimiento de medidas legales, peligros que pueden afectar a la salud y seguridad de los estadounidenses, como son el bioterrorismo o la encefalopatía espongiforme bovina.



Tomando como base este principio de prevención, la FDA se encarga de asegurar que:

- Los alimentos sean seguros, sanos y estén bien etiquetados

La FDA es una agencia del Departamento de Sanidad y Servicios Humanos de Estados Unidos en la que trabajan más de 9.000 funcionarios. Está compuesta por ocho centros:

La *FDC Act* contiene tres ejes principales, que abordan aspectos relacionados con la salud, la economía y la seguridad alimenticia.

Protección de la Salud

Todos los alimentos que se exporten a los Estados Unidos deberán cumplir las mismas normas que los productos norteamericanos. Los productos exportados a los Estados Unidos deberán ser puros, enteros, sanos, y producidos bajo estrictas condiciones sanitarias. Los alimentos adulterados se consideran ilegales y se rechazarán a su entrada en el país.

Un alimento se considerará adulterado en los siguientes casos:

- Cuando contenga alguna sustancia natural o añadida que sea venenosa o peligrosa.
- Cuando contenga aditivos que la FDA no considere saludables.
- Cuando contenga residuos de pesticidas no autorizados o que excedan los límites establecidos en la normativa de la Agencia de Protección Medioambiental (*Environmental Protection Agency, EPA*).
- Cuando contenga colorantes no certificados ni autorizados por la FDA
- Cuando alguna de sus partes esté sucia, podrida o descompuesta.
- Cuando sea un producto extraído de un animal enfermo o de uno que haya muerto de otra forma que no sea en el matadero.
- Cuando haya sido preparado, envasado o manipulado bajo condiciones antihigiénicas, a través de las cuales puede haber sido contaminado o transformado en un producto peligroso para la salud.
- Cuando haya sido envasado en un material que contenga sustancias venenosas o peligrosas para la salud.

Protección de la Seguridad

Para asegurar que la seguridad y las condiciones sanitarias de la cadena alimentaria en los Estados Unidos están protegidas ante cualquier actuación maliciosa intencionada sobre la misma, todas las empresas nacionales o extranjeras que elaboren, procesen, envasen o almacenen alimentos para su consumo en EEUU deberán cumplir ciertas exigencias de tipo administrativo como son:

- Registrar ante la FDA todos los establecimientos (o empresas) o almacenes de alimentos que pretendan enviar alimentos para consumo humano o animal en EEUU.



- Notificar previamente a su llegada a EEUU todos los envíos de alimentos destinados al consumo humano o animal en EEUU.
- Crear y mantener registros de datos sobre proveedores, destinatarios y transportistas de los alimentos de los establecimientos anteriores.

Protección de la Economía

Además de proteger la salud del consumidor, la ley estadounidense ha hecho hincapié en la salvaguarda de los intereses económicos del país y ha establecido las siguientes condiciones:

- Las desventajas que tenga un alimento no podrán ocultarse de ninguna manera. (Por ejemplo, añadir colorantes artificiales o aromatizantes para hacer que el alimento parezca mejor de lo que en realidad es)
- Las etiquetas no podrán contener declaraciones falsas o engañosas u omitir detalles exigidos por la ley. (Ver Capítulo 3.2 de esta Primera Parte “Requisitos para el Etiquetado de Productos Alimenticios)
- Un alimento no podrá ser vendido bajo el nombre de otro alimento. (Por ejemplo, bonito enlatado nombrado como atún.)
- No podrá utilizarse un nombre genérico para calificar a un alimento al que se le ha extraído alguna sustancia esencial del mismo, sin que quede bien especificado. Tampoco podrá utilizarse ese nombre genérico para productos sustitutivos del mismo. (Por ejemplo, un artículo no podrá ser etiquetado como “leche” o “leche entera” si se le ha extraído parte de la nata)
- Los contenedores de alimentos no podrán estar hechos o llenados de forma induzcan a engaño a su consumidor. Los alimentos para los que se ha prescrito una forma estándar de llenado, deben ajustarse a la misma o especificar en la etiqueta que no se cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

Más concretamente, la FDA es competente, por lo tanto, para comprobar la seguridad, sanidad, integridad e identidad de los productos de la pesca procesados dentro de EE.UU. y aquellos que pretendan ser importados.

Sus competencias (tanto para productos en fresco/congelado como conservados) versan sobre:

1. El control de:
 - la identidad del producto
 - el contenido de residuos de pesticidas y contaminantes químicos (metales pesados)
 - la presencia de descomposición
 - los patógenos microbiológicos y/o sus toxinas
 - el peso en los envases
 - los aditivos y colorantes
 - las sustancias en contacto con los alimentos
 - las sustancias extrañas, suciedad



- la contaminación con sustancias radiactivas
- 2. El registro de fábricas y productos: las fabricas que elaboren productos conservados de baja acidez o acidificados requieren estar registradas así como cada uno de los productos que en ella se elaboren con destino a EEUU. Al respecto de estos registros, se hace un análisis detallado más abajo
- 3. El establecimiento de la identidad estadounidense, la calidad y el llenado de los envases
- 4. Las inspecciones en fábricas: la autoridad que tiene La FDA para inspeccionar las fábricas se amplió también a los registros de los procesos, los controles de calidad y los resultados de las pruebas, necesarios para determinar el buen cumplimiento de la ley federal.

Los sectores exportadores englobados en estas actividades deberían conocer que la FDA se reserva el derecho de visitar las plantas que tiene registradas para contrastar los datos presentados en las solicitudes de registro de fabrica y producto. Con periodicidad casi anual la FDA visita varias plantas en España aunque estas no hayan exportado en los últimos años, pero que sigan en funcionamiento, con objeto de evaluar el nivel de los controles de calidad propios de la empresa y los realizados por la Administración competente y así poder evaluar el nivel medio nacional. Una planta procesadora puede ser desautorizada para poder exportar a EE.UU. si los datos presentados en sus solicitudes de registro divergen de los detectados por los inspectores de la Agencia durante estas visitas y si los procesos declarados no se realizan adecuadamente. Los procesos deben cumplir con las exigencias derivadas de las Buenas Prácticas de Fabricación que suponen que el producto final no esté adulterado, sea apto para consumo por haberse preparado, envasado, y mantenido en condiciones sanitarias apropiadas para evitar su contaminación con inmundicias o hasta hacerlo peligroso para la salud humana.

- 5. El control de los procedimientos del Análisis de Riesgos y Control de los Punto Críticos (Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)) en la industria de productos pesqueros. Con el fin de asegurar que el procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución sean seguros, tanto respecto a los pescados como a los productos derivados, nacionales e importados. La FDA examinará la aceptabilidad de los controles HACCP además de sus actividades de control tradicionales.
- 6. El etiquetado general de alimentos y el etiquetado Nutricional
- 7. El control de las exigencias derivadas de la Ley de Bioterrorismo. Todo producto alimenticio que se pretenda importar en EEUU deba cumplir con las exigencias de registro y notificación previa antes del envío de los productos ante la FDA por motivos de bioterrorismo. Estos registros nada tienen que ver con los referidos en el punto 2 anterior, siendo complementarios de aquellos



Estas competencias afectan tanto a los productos domésticos como a los importados de otros países. Así, a excepción de la mayoría de las carnes y los productos avícolas, de los que se encarga el Departamento Estadounidense de Agricultura (*USDA*), todo alimento importado en los Estados Unidos está sujeto a la inspección de la *FDA*. Los alimentos importados deben ser puros, enteros, sanos y producidos bajo ciertas condiciones sanitarias. Adicionalmente, todos los productos deberán llevar además un etiquetado correcto y veraz, en inglés, y que contenga toda la información exigida por la *FDA*.

A través de sus oficinas por todo el país, la *FDA* participa directa o indirectamente en el control de las importaciones. Este control supone una inspección del producto, de su etiquetado y de su embalaje.

La *FDA* cuenta con la colaboración de más de 500 oficinas aduaneras por las que entran los productos, incluyendo los aeropuertos más importantes de Estados Unidos. Aunque en la práctica es imposible inspeccionar físicamente cada uno de los 4 millones de cargamentos que se reciben anualmente en los Estados Unidos, la *FDA* examina los historiales de cada importación realizada en el país. Basándose en este primer examen, un producto podrá ser despachado inmediatamente para su distribución, ser examinado físicamente o tomado como muestra para su análisis en un laboratorio. A modo de referencia, el 10% de las importaciones revisadas se reenvían para una posterior inspección.

Inspectores acreditados se encargan de examinar los cargamentos en busca de señales de adulteración en el producto (tales como la adición de sustancias que reducen la calidad y naturaleza del mismo) o de falsificación y fraude en el etiquetado. Por ejemplo, en un envío de atún en lata, dichos inspectores investigan si la firma fabricante del producto está registrada en la *FDA* (ya que se trata de un alimento enlatado de baja acidez); se aseguran de que la etiqueta este impresa en inglés y cumpla los requisitos de la *FDA* en cuanto a declaración de peso, contenido y demás; comprueban que los envases no están hinchados, oxidados o perforados, que el embalaje no presenta signos de humedad y está libre de gusanos o insectos. En el caso de productos marinos, dichos inspectores buscan signos de parásitos y evidencias de descongelación y descomposición.

Si se descubre o se sospecha alguna contrariedad, la mercancía es retenida y se recoge una muestra para su análisis. Aproximadamente un 3% de las importaciones son analizadas físicamente de esa manera. Cuando un producto aparece adulterado o su etiquetado se considera fraudulento bajo la *FDC Act*, el importador tiene la oportunidad de restaurar el producto o reetiquetarlo de acuerdo con las leyes. Aquellas exportaciones que violan las regulaciones de la *FDA* y que no pueden ser modificadas, deberán ser reexportadas o destruidas por el importador estadounidense. Esto también es aplicable a todos los productos que son fabricados, procesados o envasados bajo condiciones antihigiénicas y a los productos prohibidos en el país de origen.

* Por otro lado, el Departamento de Agricultura, **USDA**, a través del Agricultural Marketing Service es el organismo responsable de controlar las exigencias de las regulaciones en



materia de etiquetado de origen: denominado COOL (Country Of Origin Labelling) (se hace especial referencia a esta cuestión mas abajo) que son de obligado cumplimiento y a las que se dedica un apartado específico mas abajo.

III.- ASPECTOS PESQUEROS RELACIONADOS CON CUESTIONES MEDIOAMBIENTALES

1.- EL CASO PARTICULAR DEL ATUN²

“ La legislación estadounidense, a través del Departamento de Estado y del Departamento de Comercio (*National Marine Fisheries Service*), establece normas muy estrictas para la importación de productos marinos cuyas capturas pueden haber incurrido en daño a mamíferos marinos u otras especies protegidas. Con relación a la importación de túnidos, los EEUU exigen una serie de garantías que demuestren que en la captura se han tomado las medidas necesarias que aseguren la ausencia de daño a los delfines o a cualquier mamífero marino, de acuerdo con la ley para la protección de Mamíferos Marinos (*Marine Mammal Protection Act*, MMPA)

En el Océano Pacífico Oriental (OPO), el atún rabil (*Thunnus albacares*) se encuentra asociado a los delfines, por lo que a principios de los 50, se desarrolló una pesquería basada en realizar los lances de pesca sobre los delfines, produciendo una gran mortandad y consecuente reducción de la especie. Para evitar esta masacre de delfines, la legislación norteamericana desarrolló medidas de control más exhaustivas para el atún yellowfin o rabil capturados con artes de cerco en las aguas del OPO. Como primer paso para identificar el origen del atún, exigen como requisito primordial para la importación de atún o derivados, la presentación de un certificado de origen (*Fisheries Certificate of Origin*, FCO [modelo NOAA-370](#))

Affirmative Finding

Una vez el atún es identificado como procedente del OPO, el Gobierno de los EEUU, y de acuerdo con la ley *Marine Mammal Protection Act*, exige que la nación exportadora demuestre que el atún ha sido pescado sin ocasionar daño a los delfines. La forma de demostrar este extremo es disponer de un reconocimiento en tal sentido que otorga la propia Administración norteamericana, a través del denominado *Affirmative Finding* (AF). España disfrutó de dicho AF hasta la entrada en vigor de la *Internacional Dolphin Conservation Program Act* (IDCPA), la cual enmendaba la MMPA (Titulo I, sec 101, (a) (2) (B) (C)), de forma que modificaba los requisitos para la obtención del AF, incluyendo la obligación de pertenecer a la [CIAT](#) (Comisión Inter-Americana del Atún Tropical); el cumplimiento de las normas del [Programa Internacional de Conservación del Delfín \(PICD\)](#), y la elaboración de un Programa Nacional de Seguimiento y Verificación del Atún comparable al establecido por el gobierno de los EEUU ([50 CFR 216.94](#)). Al entrar en vigor dicha enmienda, la UE no había completado todos los requisitos necesarios para la

² Información extraída de la pagina web de la Consejería de Agricultura de la Embajada de España en Washington



obtención del AF, por lo que **en Octubre de 2000**, los EEUU decretaron un **embargo primario** para todas las importaciones de atún rabil capturado en el OPO procedente de España, único Estado miembro de la Unión Europea con barcos pescando en el OPO.

Desde esa fecha, España y la UE han realizado distintos pasos para la eliminación del embargo. Con fecha 7 de junio de 1999 la UE publicó una decisión para la aplicación provisional del Acuerdo del APICD. España promulgó un Real Decreto por el que se establece el “Programa de Seguimiento y Verificación del Atún del OPO”, aprobado el 3 de agosto de 2001, ([BOE nº 188, 7 de agosto](#)) en cumplimiento del APICD. Posteriormente, en Mayo de 2003, la UE decretó una Regulación Comunitaria estableciendo el Programa de Seguimiento y Verificación del Atún, por lo que a partir de esa fecha, es de aplicación para la flota española operando en el OPO. A su vez, España ha desarrollado también un Programa Nacional de Observadores, que certifican el cumplimiento de los Límites de Mortalidad del Delfín (LMD) y de las normas establecidas tanto por la Comisión como por el Acuerdo del APICD.

No obstante, la participación de la UE en la CIAT no es posible en la actualidad, al no estar contemplado en los estatutos de la Convención la participación de Organismos Regionales de Integración Económica. Por tanto, la UE autorizó la integración temporal de España hasta que se modifiquen los estatutos de la Convención de CIAT. España inició los trámites para su ingreso como miembro de pleno derecho en la CIAT en julio de 1999, presentando una nota verbal al Departamento de Estado de los EEUU y a todos los Ministerios de Asuntos Exteriores de todos los países miembros de la CIAT. Este proceso se ha venido retrasando debido a la necesidad de que cada miembro de la organización admita expresamente la integración de un nuevo miembro. Finalmente, después de más de tres años de espera, se ha obtenido la aprobación de todos los estados miembros, por lo que en junio de 2003, España presentó ante el Departamento de Estado de los EEUU, el instrumento de adhesión provisional a la citada Convención. En cuanto las Cortes Españolas autoricen la ratificación de la Convención, España se integrará definitivamente a la CIAT.

El 9 de junio de 2005 se publicó en el *Federal Register* [la concesión del Affirmative Finding a España](#) bajo la Ley para la Protección de Mamíferos Marinos.

El affirmative finding concedido a España tiene una duración de cinco años, que finaliza el 31 de marzo de 2010. Cada año, antes del 31 de marzo, el NMSF con los datos que posee y los que le suministra CIAT y, si es necesario, pidiendo información adicional a España, validará el AF por una año más, hasta llegar al 2010, en el que será necesario solicitarlo de nuevo.

Con este requisito administrativo los Estados Unidos reconocen que España cumple con todos los requisitos y garantías que emanan de la CIAT y del APICD para garantizar que no se producen consecuencias negativas para las poblaciones de mamíferos marinos como consecuencia de la pesca y transformación de atunes en el Océano Pacífico Oriental. En la práctica supone el fin del embargo comercial al atún español pescado en el OPO.

Embargo Primario - (embargo de nación productora):

Este embargo se impone a toda importación de atún rabil capturado en el OPO proveniente de una nación con barcos de cerco mayores de 400 st (362,8 Tm.) pescando en el OPO, y que no ha recibido el *Affirmative Finding* por parte de EEUU. Actualmente se aplica a Panamá, Venezuela, Colombia, Vanuatu, Bolivia, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Perú, y Belice. (No afecta al pescado fresco o refrigerado).



-Embargo Secundario- (embargo de nación intermedia):

Por nación intermedia se entiende aquella que reexporta rabil los EEUU procedente de naciones sujetas al embargo primario. Mediante esta disposición se busca que las naciones productoras no vendan sus productos a EEUU saltándose el embargo que pesa sobre ellas. Actualmente, no hay ninguna nación afectada por el embargo secundario.

Lista 1: Todos los productos citados en esta lista, clasificados por sus partidas arancelarias según el *U.S. Harmonized Tariff Schedule (HTS)*, identifican el atún rabil o derivados (no fresco). Todos estos productos precisan del certificado de origen [NOAA 370](#) para su entrada a EE.UU., y están sujetos al régimen de embargo en el caso de ser capturados en OPO mediante técnicas de *red de cerco*, si el país no tiene el AF.

Atún Congelado	* Atún-Enlatado	* Lomos	** Otros
0303.42.0020	1604.14.1010	1604.14.4000	0304.20.2066
0303.42.0040	1604.14.1090	1604.14.5000	0304.20.6096
0303.42.0060	1604.14.2291		1604.20.2500
	1604.14.2299		1604.20.3000
	1604.14.3091		
	1604.14.3099		

* Si el atún es "Rabil" ** Únicamente si el producto contiene atún "Rabil"

Lista 2: Todos los productos citados en esta lista, clasificados por sus partidas arancelarias según el *U.S. Harmonized Tariff Schedule (HTS)*, identifican el atún no rabil o derivados (no fresco), y precisan del certificado de origen [NOAA 370](#) para su entrada a EEUU, pero no están sujetos al régimen de embargo.

Congelados	Enlatado	Lomos (no Rabil)	Otros
0303.41.0000	1604.14.1010	1604.14.4000	0304.20.2066
0303.43.0000	1604.14.1090	1604.14.5000	0304.20.6096
0303.44.0000	1604.14.2251		1604.20.2500
0303.45.0000	1604.14.2259		1604.20.3000
0303.46.0000	1604.14.2291		



0303.49.0100 1604.14.2299
1604.14.3051
1604.14.3059
1604.14.3091
1604.14.3099

Lista 3: Todos los productos citados a continuación, clasificados por sus partidas arancelarias según el *U.S. Harmonized Tariff Schedule (HTS)*, identifican categorías de peces y moluscos y precisan del certificado de origen [NOAA 370](#) para su entrada a EEUU. En el caso de provenir de una nación identificada por el gobierno estadounidense de utilizar habitualmente grandes redes de deriva (*Large Scale Drifnet Nation*), los productos estarían sometidos a embargo. Actualmente, EEUU no considera a ninguna nación como tal.

**Lista 1 -
Congelados**

Lista 2 - Enlatados

Lista 3 - Otros

0303.19.0012	1604.11.2020	0305.30.6080
0303.19.0022	1604.11.2030	0305.49.4040
0303.19.0032	1604.11.2090	0305.59.2000
0303.19.0052	1604.11.4010	0305.59.4000
0303.19.0062	1604.11.4020	0305.69.4000
0303.21.0000	1604.11.4030	0305.69.5000
0303.22.0000	1604.11.4040	0305.69.6000
0303.29.0000	1604.11.4050	0307.49.0050
0303.75.0010	1604.19.2000	0307.49.0060
0303.75.0090	1604.19.3000	
0303.79.2041	1605.90.6050	
0303.79.2049	1605.90.6055	
0303.79.4097		



0304.20.2066

0304.20.6008

0304.20.6092

0304.20.6096

0307.49.0010

Ley para la Información al Consumidor sobre la Protección a Delfines, (*Dolphin Protection Consumer Information Act*) .

En 1990, el Congreso de los EEUU dictó la Ley de Información al Consumidor sobre Protección de Delfines (*Dolphin Protection Consumer Information Act*, DPCIA), la cual establece unos criterios estándares para el etiquetado del atún *Dolphin Safe* (DS). Según esta ley no se puede etiquetar como DS al atún capturado con red de cerco si durante la marea de pesca se ha realizado algún lance intencionado sobre delfín. Esta interpretación de la ley ha dado lugar a un largo proceso judicial que ha enfrentado a la administración estadounidense con las ONGs, durante varios años.

En Junio de 1992 los miembros de CIAT, y otros gobiernos con barcos participando en la pesquería del OPO, adoptaron el Programa Internacional para la Conservación de Delfines (IDCP), instrumento voluntario dedicado a la protección de los delfines. Posteriormente, en febrero de 1999 entró en vigor el Acuerdo sobre el Programa Internacional para la Conservación de los Delfines (APICD), con carácter de acuerdo internacional vinculante. EEUU, como parte firmante del APICD, enmienda la MMPA a través de la IDCPA (*International Dolphin Conservation Program Act*), permitiendo entre otras cosas, la importación de atún rabil capturado en el OPO por países que cumplen con el APICD. Igualmente, y de acuerdo con esta enmienda, el NMFS inicia los trámites para modificar los criterios del etiquetado DS, admitiendo como DS todo atún capturado en un lance de cerco sobre delfín realizado de acuerdo con las normas del APICD, pero sin mortalidad o daño de ningún delfín. Este hecho debe ser certificado por el observador a bordo y documentado por los Registros de Seguimiento y Verificación del Atún, los cuales certifican la segregación en las bodegas, almacenamiento y en el resto del procesado, de todo el atún pescado sin mortalidad o daño a los delfines, del resto del atún.

Ante esta posible relajación de criterios del etiquetado DS, diversas ONGs presentaron una demanda ante la Corte del Distrito del Norte de California, apelando la decisión del NMFS y solicitando la prohibición de la utilización de los nuevos criterios. En julio de 2001, la corte de apelación estimó la petición, hasta obtener los resultados de un estudio sobre el efecto del stress de los delfines capturados en las redes de cerco en las poblaciones. El proceso parecía iba a tocar techo el 31 de diciembre de 2002, cuando el resultado de las investigaciones científicas apuntaban a una falta de evidencia que demostrara el efecto significadamente adverso de las pesquerías de cerco sobre delfines en la recuperación de



las poblaciones. Sobre esta base, el Secretario de Comercio Donald Evans emitió una “decisión final” por la que se autorizaba de nuevo la modificación de la definición *Dolphin Safe* coherentemente con las normativas del APICD. No obstante, las apelaciones por parte de las ONG se continuaron, solicitando un requerimiento judicial preliminar, el cual fue concedido a favor de la apelación, bloqueando una vez más el cambio de definición hasta nueva decisión de la corte.

Finalmente, en agosto de 2004, el juez federal del distrito norte de California, Thelton Henderson, emitió sentencia a favor de la apelación presentada por las ONGs, revocando la decisión del Secretario Evans, finalizando así con el contencioso sobre el etiquetado Dolphin Safe en EEUU. Según esta última decisión se mantiene la definición de atún DS como estaba definida en la DPCIA del 1990, es decir, como atún capturado sin acoso ni daño alguno a delfines durante toda la marea de pesca.

Atún Dolphin Safe

Según se estipula en la IDCPA (50 CFR Part 216) ([Federal Register Vol. 69, N° 176/ 13 de Septiembre, 2004](#)), se puede etiquetar como DS: a) todos atún pescados fuera del OPO (reconocidos por el Certificado de Origen) que no fueran pescados con redes de deriva prohibidas (*Large Scale Drifnet*), y que esté acompañado por un certificado del capitán del barco determinando que no se ha realizado ningún lance intencionado sobre delfines y que no ha habido mortalidad incidental de delfín alguno; b) atún procedente de una pesquería identificada por el gobierno estadounidense como regularmente asociada a los delfines, en cuyo caso precisará adicionalmente el certificado de un observador perteneciente a un programa internacional reconocido; c) atún capturado dentro del OPO, se considerará *DS* únicamente si el atún fue pescado **sin acosar** ni dañar a ningún delfín en ninguno de los lances de una misma marea de pesca, y que este hecho sea demostrado y documentado por las autoridades de los EEUU a través de la información obtenida por el Programa de Observadores a Bordo de la CIAT.

Por otra parte, a finales del año 2000, en el seno del APICD se creó un programa para la certificación y etiquetado del atún rabil capturado en el OPO. La certificación “*APICD Dolphin Safe*” otorga a la CIAT de los instrumentos legales para que expida dicha acreditación que permita al atún ser comercializado internacionalmente. No obstante, esta normativa no ha sido aprobada por el Congreso de los EEUU por lo anteriormente citado, por tanto su utilización dentro de los EEUU se considera ilegal, pudiendo ser embargado todo el atún que pretenda entrar en territorio estadounidense ostentando la etiqueta *APICD DS*.

Atún No Dolphin Safe (NoDS)

Debido a la imposibilidad de cambiar la definición de *DS* consecuentemente con el APICD, y de acuerdo con la enmienda de la MMPA, (Marine Mammal Protection Act Sec. 1417), el Gobierno de los EEUU permite la entrada de atún rabil *NoDS* del OPO en su país siempre que éste fuera pescado dentro de las normas del APICD y el país haya obtenido el *Affirmative Finding* correspondiente. “

2.- EL CASO DE LAS GAMBAS Y LAS TORTUGAS ²

La legislación estadounidense (Sección 609 Public Law.101-162) prohíbe la importación de gambas y productos derivados de las mismas que hayan sido pescadas con métodos perjudiciales para la tortuga marina. Las partidas arancelarias afectadas por esta prohibición son las siguientes:

- 03061300 Gambas y gambones, cocinados sin pelar, crudos, secos, salados o en salmuera, congelados
- 03062300 Gambas y gambones, vivos, cocinados sin pelar, crudos (pelados o sin pelar), secos, salados o en salmuera, sin congelar
- 16052005 Productos de gambas y gambones conteniendo carne de pescado; comidas preparadas con gambas o gambones
- 16052010 Gambas y gambones, preparados o en conserva, sin carne de pescado añadida

Esta prohibición no se aplica para aquellos países para los que el Departamento de Estado certifica anualmente, antes del 1 de mayo, ante el Congreso, que el gobierno del país en cuestión ha tomado las medidas necesarias para reducir la captura incidental de la tortuga marina durante la pesca de la gamba, o que el medio ambiente pesquero del país no presenta un peligro para la tortuga marina. La concesión de estas certificaciones está basada, en parte, en las visitas de verificación que grupos de expertos del Departamento de Estado y del Servicio Nacional de Pesquerías ([National Marine Fisheries Service](#), NMFS) realizan a los distintos países. El Departamento de Estado ha elaborado [directrices sobre este proceso de certificación](#).

Para el año 2000, el Departamento de Estado ha certificado a 41 países, de los que 16 países utilizan TEDs (Belize, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Indonesia, Méjico, Nicaragua, Nigeria, Panamá, Suriname, Tailandia, Trinidad y Tobago y Venezuela). Estos países mantienen un programa de conservación de la tortuga marina por el que se exige a sus barcos pesqueros de gambas que utilicen dispositivos especiales (*Turtle Excluding Device*, TED) para evitar el ahogamiento de la tortuga marina en las redes.

El Departamento de Estado no ha certificado este año Honduras este a pesar de que le concedió la certificación en 1999. Sin embargo, el gobierno de Honduras ha comunicado al Departamento de Estado que está tomando las medidas necesarias para que su programa de protección de la tortuga marina esté de acuerdo con los requisitos expuestos en la Sección 609. Una vez se hayan verificado los cambios oportunos, el Departamento de Estado certificará de nuevo a Honduras.

Igualmente se han certificado a 25 países más ya que sus entornos pesqueros no presentan un peligro para la tortuga marina. De estos, nueve países--las Bahamas, China,

² Información extraída de la pagina web de la Consejería de Agricultura de la Embajada de España en Washington



República Dominicana, Fiji, Haití, Jamaica, Omán, Perú y Sri Lanka--utilizan métodos manuales en vez de mecánicos para recoger las redes o utilizan otros métodos de pesca que no ponen en peligro a la tortuga marina. Otros 16 países pescan la gamba en aguas frías únicamente, donde el riesgo de pescar tortugas marinas es mínimo. Estos países son: Argentina, Bélgica, Canadá, Chile, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Islandia, Irlanda, Holanda, Nueva Zelanda, Noruega, Rusia, Suecia, Reino Unido y Uruguay.

La importación de gambas procedentes de otros países está prohibida a no ser que provenga de producciones acuicultivadas, hayan sido pescadas en aguas frías, o que se hayan pescado con técnicas especializadas para no dañar a la tortuga marina (pesca artesanal o utilización de TED). Si se cumple con uno de estos requisitos, se debe acompañar el envío con el [impreso DSP-121](#) del Departamento de Estado firmado por el exportador y el importador. A su vez, dicho impreso debe ser firmado también por la autoridad competente del gobierno del país exportador. Los usuarios deben tener en cuenta que la excepción 7.A.(2) en el impreso "Utilización de TEDs en la pesca de la gamba" es actualmente una excepción a la prohibición de importación de gambas procedente de países que no están certificados de acuerdo con la legislación P.L. 101-162. De cualquier forma, el Departamento de Estado determinará si el país que quiere utilizar dicha excepción tiene un sistema de captura y segregación de gambas para realizar certificaciones individuales de envíos. Sólo Brasil ha demostrado hasta la fecha que dispone de tal sistema. El certificado DSP-121 es obligatorio para todos los envíos de gambas pero no necesita de la firma de un funcionario del gobierno del país pesquero en cuestión si éste país ha sido certificado por el Departamento de Estado.

3.- REQUISITOS APLICABLES A OTROS PRODUCTOS PESQUEROS

El NMFS, con motivo de proteger una serie de especies pesqueras que corren un cierto riesgo de extinción, exige el cumplimiento de una serie de [requisitos de importación](#) para los siguientes productos pesqueros:

- [Aguja](#) (*Billfish*). <http://www.nmfs.noaa.gov/ocs/tradecommercial/billfish.htm>
- [Róbalo de profundidad](#) (*Chilean Seabass/Patagonian Toothfish*).
- [Atún Mayor](#) (*Pacific Bluefin Tuna*).
- [Esturión](#) (*Sturgeon*).
- [Pez espada](#) (*Swordfish*)

[Especies](#) bajo la jurisdicción de la [CCAMLR](#) (Comisión para la Conservación de los Recursos Vivos Marinos Antárticos). Estos requisitos de importación varían según se trate de un [país miembro](#) de la CCAMLR o no miembro.



IV .- REQUISITOS SANITARIOS GENERALES PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS EN LOS EE.UU. (ESPECIAL REFERENCIA AL GOOD MANUFACTURING PRACTICES Y AL HACCP)

Para tener una idea completa de los aspectos a tener en cuenta a la hora de exportar a EEUU productos alimenticios, se recomienda leer la nota que a tal efecto Para ha elaborado esta Oficina Comercial titulada : nota informativa el marco sanitario y otros aspectos regulatorios para la importación de alimentos y bebidas no alcohólicas (inferior a 7º alcohol) en EEUU que se puede consultar en :

http://www.icex.es/icex/cda/controller/page/0,2956,35582_23510_10661702_20_1_US_DOC_20_61,00.html?

Los requisitos para la importación de productos pesqueros en los EE.UU. se contienen en la parte 123 de la sección 21 del CFR (Código de Regulaciones Federales) relativa a pescado y productos de la pesca, vease:

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/21cfr123_03.html) y en la parte 161 de la misma sección relativa a pescado y marisco :

(http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/21cfr161_04.html)

Por otro lado, la FDA tiene en su pagina web una enciclopedia sobre pescados que se recomienda visitar : <http://www.cfsan.fda.gov/~frf/rfe0.html>

Con independencia de lo anterior, una serie aspectos relevantes han de ser tenidos en cuenta que se recogen a continuación.

1.- BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN (GOOD MANUFACTURING PRACTICES)

Todas las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empaquetar y almacenar los alimentos deben ser conducidos de acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Se deben realizar operaciones de control de calidad apropiadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de envasado y embalado sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta tiene que estar bajo la supervisión de uno o más responsables competentes a quienes se les asigne expresamente dicha función. Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallos en la higiene o exista la posibilidad de que se produzcan contaminaciones de alimentos. Así, todo aquel alimento que haya sido contaminado o que esté adulterado



conforme lo establecido por las leyes y regulaciones deberá ser rechazado, o si es posible y estuviera autorizado, tratado o reprocesado para eliminar la contaminación.

En relación con lo anterior, la FDA ha promulgado un manual, denominado “ Practicas de Buena Elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano “ (abreviadamente Buenas Practicas de Elaboración)

El referido manual , que se puede consultar en [21 CFR 110](#) (also available in [PDF*](#)) (also available in [Spanish](#)) (y que se incluye en esta nota como Anexo 1), se refiere a un extenso conjunto de aspectos entre los que destacan: Definiciones, Buenas Prácticas de Manufactura, Personal, Exclusiones, Edificios e Instalaciones, Planta y alrededores, Operaciones de higiene, Instalaciones sanitarias y sus controles, Equipo y utensilios, Procesos y controles, almacenaje y distribución, defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún riesgo a la salud.

Además, la **FDA** ha publicado una guía de tolerancias en defectos y /o contaminantes naturales inevitables en alimentos a tener en cuenta:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dalbook.html>

2.- HAZARD ANÁLISIS AND HAZARD ANÁLISIS CRITICAL CONTROL POINT (HACCP)

A estos efectos, por pescado (*producto pesquero*) deben entenderse los peces tanto de agua dulce como salada, crustáceos y otras formas de vida acuática (incluyendo pero no limitándose a los aligatores, ranas, tortugas marinas, medusas, pepinos de mar, erizos y las huevas de dichos animales) destinados para consumo humano, así como los moluscos, si bien estos últimos están sujetos a requisitos adicionales que se señalarán más adelante.

Por Molusco, la parte 123 entiende cualquier especie de ostras, almejas, mejillones o vieiras o sus partes, frescas o congeladas salvo cuando el producto consiste enteramente en el músculo abductor del molusco.

- 1) Los establecimientos que elaboren estos productos en el país de origen deben tener y aplicar lo que se conoce como “ **plan de análisis de riesgos y control de puntos críticos**” (**Hazard Análisis and Hazard Análisis Critical Control Point (HACCP) plan**) adecuado al tipo de productos que elaboren y que no es otra cosas sino el documento en que se contienen los métodos para analizar y detectar los posibles riesgos que puedan sobrevenir en función de las distintas especies de pescados o productos de la pesca considerados.

El HACCP se exige con el fin de asegurar que el procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución sean seguros, tanto respecto a los pescados como a los productos derivados, nacionales e importados. La FDA examinará la aceptabilidad de los controles HACCP además de sus actividades de control tradicionales.

- 2) Por *establecimiento que elabore* hay que entender aquellos que realicen manipulación, almacenamiento, preparación, descabezado, eviscerado, desconchado, congelación, transformación en diferentes presentaciones comerciales, conservación, envasado, etiquetado, descarga en el muelle, o la simple tenencia.
- 3) Sin embargo, no deben entenderse como *establecimientos elaboradores*, y por tanto no están comprendidos dentro de esta obligación los que simplemente almacenen o transporten, si sólo realizan estas operaciones, así como los barcos de pesca que descabezan, evisceran o congelan con el sólo objetivo de la estiba a bordo de la mercancía.
- 4) El HACCP es un documento escrito que recoge los procedimientos a seguir para prevenir y controlar la posibilidad de que sobrevenga un riesgo determinado al producto en cuestión.

Dicho aspecto viene regulado en el punto 123.6 de la sección 21 en el que se recogen diversos aspectos relacionados con el HACCP plan así como los contenidos que ha de tener el mismo.

(http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/14mar20010800/edocket.access.gpo.gov/cfr_2003/aprqtr/pdf/21cfr123.6.pdf). Asimismo, se puede consultar en el siguiente enlace abundante y útil información sobre esta cuestión: (<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/haccp-2.html>)

Se refiere a:

- cada una de las localizaciones en las que se procese el pescado o los productos de la pesca
- cada uno de los tipos de pescados o productos de la pesca elaborados por el procesador. Si El Plan deberá agrupar todos los tipos de pescados o productos de la pesca conjuntamente o grupos de métodos de producción cuando la los riesgos, los puntos críticos de control, los límites críticos y los procedimientos utilizados para su identificación sean idénticos para cada uno de esos grupos de pescados o productos de la pesca.

Además, habrá de contener al menos la siguiente información:

- lista de posibles riesgos relacionados con cada producto (relativos a toxinas, contaminación microbiológica, contaminación química, pesticidas, residuos de fármacos, descomposiciones tóxicas, parásitos, utilización de aditivos o colorantes directos o indirectos, riesgos físicos.
- lista de puntos críticos de control dentro del entorno del proceso de transformación para cada uno de los riesgos identificados
- lista de puntos críticos de control externos al entorno del proceso de transformación
- listado de parámetros que deben controlarse y sus límites en cada punto de control

- listado de los procedimientos, y su frecuencia, utilizados para comprobar cada uno de los puntos de críticos de control y que los parámetros que los definen se encuentran en los límites de tolerancia.
 - Lista de las acciones correctoras que habrían de ser seguidas en el supuesto de que los niveles críticos de los parámetros de control fueran sobrepasados.
 - Establecimiento de un sistema de mantenimiento de la información de control recogida a lo largos de los procesos con los datos históricos y actuales.
 - El plan HACCP deberá, en forma de asunción, estar fechado y firmado
- 5) Ya sea integrado en el HACCP, o de forma independiente, el establecimiento debe disponer también de un procedimiento de control de la higiene (**Sanitation Control Procedures**) que viene regulado en la Sec. 123.11 (http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/14mar20010800/edocket.access.gpo.gov/cfr_2003/aprqr/21cfr123.11.htm).
- 6) No obstante lo anterior, cabe la posibilidad de que el establecimiento que pretende exportar no tenga un HACCP porque, previa la realización de un análisis de riesgos, éste concluya que la naturaleza de los productos que se elaboran y de las operaciones realizadas no entrañan riesgos probables para la salud.
- 7) Por su parte el **importador** deberá verificar y disponer de documentación que demuestre,
- a) Las especificaciones y características del producto de modo que se pueda comprobar que no entraña riesgos para la salud o que no fue elaborado en condiciones insalubres.
 - b) Que el establecimiento exportador cumple los requisitos enumerados en los apartados anteriores (HACCP), por al menos uno de los siguientes procedimientos:
 - ✓ Obteniendo documentación del establecimiento exportador que demuestre que el lote que se importa se elaboró de acuerdo con un HACCP y un procedimiento de control de la higiene adecuado.
 - ✓ Mediante certificación oficial del país exportador que declare que los productos se elaboraron de acuerdo con las exigencias de EE.UU. enumeradas anteriormente. Esta certificación puede ser para cada lote o envío, o puede ser una certificación continuada.
 - ✓ Inspeccionando con regularidad las instalaciones del establecimiento exportador para comprobar que los productos importados cumplen con los requisitos.
 - ✓ Guardando una copia en inglés del plan HACCP del establecimiento exportador, así como una garantía escrita por parte de éste de que los productos cumplen los requisitos.
 - ✓ Realizando análisis periódicos de los productos importados y guardando una copia en inglés de una garantía escrita del establecimiento exportador de que los productos se elaboraron de acuerdo con los requisitos exigidos.

- ✓ Otras medidas de verificación que proporcionen un nivel de seguridad del cumplimiento de las exigencias.

Cualquiera que sea el procedimiento elegido por el importador, la FDA siempre puede solicitar la documentación correspondiente al plan de HACCP del establecimiento exportador, o la correspondiente a un lote concreto.

- 8) En el caso concreto de los **productos pesqueros ahumados**, los HACCP deben incluir necesariamente las medidas tomadas para prevenir la formación, durante el período de vida útil del alimento, de toxinas producidas por *Clostridium botulinum*. (sección 123.16) Esto no será de aplicación, sin embargo, a los ahumados contenidos en conservas comercialmente estériles o en conservas ácidas de pH inferior a 4,6 (ver apartado de conservas)
- 9) Para los **moluscos crudos**, frescos o congelados, **requisitos adicionales**. Sin embargo, estos requisitos no se aplican cuando se trata exclusivamente del músculo abductor del molusco, o cuando el proceso de elaboración asegure la inactivación de los microorganismos de riesgo para la salud pública.

En estos productos, los HACCP incluirán sistemas de control del origen, de modo que se asegure que se trata de zonas en las que la extracción esté autorizada. Todas las partidas de moluscos que recibe el establecimiento deberán ir documentadas con la zona de recolección, la fecha, la cantidad y la especie, la fecha de la recepción en el establecimiento procesador, así como el nombre y número de registro del recolector y del buque, en su caso.

Pero además de estos requisitos de la FDA, los moluscos bivalvos frescos o congelados ofrecidos para importación en los EE.UU. deben cumplir los requisitos previstos en el Programa Nacional de Higiene de los Moluscos (*National Shellfish Sanitation Program, NSSP*) <http://www.cfsan.fda.gov/~ear/nsspotoc.html> , que consta de requisitos federales y también de cada Estado y que se refieren al control de todas las fases del proceso productivo. Debe existir un acuerdo entre el gobierno del otro país y la FDA por el que el país extranjero se obliga a cumplir los requisitos del NSSP, y la FDA hace una evaluación periódica *in situ* del cumplimiento de estas normas. Cada participante en el NSSP debe certificar a los diferentes comercializadores que cumplen con los criterios de control del NSSP, que se incluyen en una lista publicada por la FDA. <http://www.cfsan.fda.gov/~ear/shellfis.html>. La entrada en los EE.UU. está condicionada a que el producto proceda de uno de estos agentes certificados.

El proceso de consecución de un acuerdo de este tipo entre un país exportador y los EE.UU. es normalmente largo, y en el mismo interviene, además de la FDA, competente en los asuntos de salud pública, el *National Marine Fisheries Service (NMFS)* que evaluará los riesgos potenciales de introducción en los EE.UU. de especies autóctonas o de patógenos nocivos para la flora y la fauna. Entre los criterios de evaluación que utiliza la FDA, presta más atención a la calidad de las aguas donde se crían los moluscos que a los parámetros que se pueden medir en el producto final.



V.- REQUISITOS ADICIONALES PARA LAS CONSERVAS DE PESCADOS

1.- INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y OBJETO

En la reglamentación relativa al Good Manufacturing Practices (GMP) publicada el 24 de enero de 1973 (FR Vol. 38, No. 16) para alimentos de baja acidez procesados térmicamente y envasados en recipientes herméticamente sellados, los alimentos acidificados fueron abordados , pero sólo en un breve párrafo. Este breve párrafo sólo cubría alimentos acidificados que estaban procesados térmicamente.

En 1973 hubo siete casos de envenenamiento de alimentos con botulismo en el Estado de West Virginia como consecuencia del consumo de pimientos que no habían sido acidificados correctamente. También hubo un caso en Canadá como consecuencia del consumo de hongos marinados envasados en Estados Unidos que también estaban acidificados incorrectamente. En 1973 y 1974 la FDA encontró pimientos rojos y corazones de palmitos acidificados incorrectamente, procesados por 29 compañías de países terceros. Al respecto nunca se documentó ninguna enfermedad.

En 1976 ocho personas fueron diagnosticadas de envenenamiento por botulismo. Estaban implicados epidemiológicamente ajíes cereza dulces. Esta evidencia demostró que ciertos fabricantes de alimentos acidificados no eran conscientes de la importancia de un control adecuado del pH y que se requería una reglamentación del GMP específica y más detallada.

La reglamentación propuesta, que cubría alimentos encurtidos, fermentados y acidificados, fue publicada en el Federal Register del 23 de julio de 1976, en respuesta a la solicitud presentada por Pickled Packers International. Después de analizar los comentarios recibidos y la información disponible, los alimentos fermentados y refrigerados fueron excluidos de la referida reglamentación.

La reglamentación final (GMP y control de permisos de emergencia), que cubre los alimentos acidificados (el término encurtido fue eliminado ya que puede referirse a productos acidificados o fermentados), fue publicada el 16 de marzo de 1979 (FR, Vol. 44, No. 53).

La reglamentación GMP se recoge en el Code Of Federal Register Título 21 CFR 114, y la reglamentación de control de permisos de emergencia, en la Subparte B de 21 CFR 108, se denomina 21 CFR 108.25. La Subparte A, 21 CFR 108.3 a 21 CFR 108.19 contiene las secciones administrativas de procedimientos de la reglamentación de control de permisos de emergencia y se tratan en la Guía para la Inspección de Fabricantes de Alimentos Enlatados de Baja Acidez, Parte 1. La regulaciones relativas a los productos alimenticios se pueden consultar en el Título 21 del Code of Federal Regulations n al que se puede

acceder a través del siguiente enlace electrónico: <http://www.access.gpo.gov/cgi-bin/cfrassemble.cgi>

Los alimentos acidificados basan casi en su totalidad su preservación en un pH reducido. El tratamiento de calor dado a los alimentos acidificados se realiza principalmente con el propósito de destruir las células vegetativas de los microorganismos de importancia para la salud pública y aquellos otros que no tienen importancia para la salud, capaces de reproducirse en el alimento bajo las condiciones en las que éste se almacena, distribuye, se vende en el mercado minorista o se almacena por el usuario final. Generalmente estos tratamientos son aplicados a temperaturas de más o menos 212 °F [100 °C]. Estos tratamientos con calor no son suficientes para destruir microorganismos formadores de esporas resistentes al calor, que se ven impedidos para germinar y crecer a un pH reducido.

El objeto de esta nota consiste en presentar los aspectos legales de la regulación técnico-sanitaria relativas a las conservas de alimentos de baja acidez y las conservas de alimentos acidificados. En el apartado siguiente, se recogen las definiciones de los productos que se pueden incluir en estas categorías y de aquellos otros que aún pareciendo conservas conforme el uso en español sin embargo no caben ser recogidas en los anteriores conceptos. Esta observación se hace dado que además ciertos productos considerados en España como semiconservas, no tienen una denominación equivalente en EEUU pero pueden encontrar una ubicación conceptual en alguno de los apartados recogidos más abajo.

2.- DEFINICIONES LEGALES Y DE UTILIDAD

La GUÍA PARA INSPECCIONES DE FABRICANTES DE ALIMENTOS ACIDIFICADOS de la FDA, recoge las siguientes definiciones y conceptos de aplicación a este tipo de productos

Alimentos ácidos – son alimentos que tienen un pH natural de 4.6 o menor.

“pH natural” significa el pH antes del procesamiento. Sin embargo, si un procesador recibe un alimento ácido (incluyendo alimentos fermentados con un pH de 4.6 o menos) y luego agrega un ácido o un alimento ácido para reducir el pH a 4.6 o menos, ese producto será considerado como un alimento acidificado.

Alimentos acidificados – son alimentos de baja acidez a los cuales se les agrega un ácido o ácidos, o un alimento o alimentos ácidos, y que tienen una actividad en agua (aw) mayor que 0.85 y un pH de equilibrio final de 4.6 o menos.

Estos alimentos pueden ser llamados, o pueden pretender ser llamados, encurtidos o ...encurtidos. Se excluyen de la cobertura de esta definición las bebidas carbonatadas, las mermeladas, gelatinas, conservas, alimentos ácidos (incluyendo alimentos tales como aderezos de comidas y salsas con condimentos estandarizados y no estandarizados) que contienen pequeñas cantidades de alimento o alimentos de baja acidez y tienen un pH de equilibrio final resultante que no difiere significativamente del ácido o alimento ácido



predominante, y alimentos que son almacenado, distribuidos y vendidos en el mercado minorista bajo refrigeración.

Lote- significa el producto producido durante un período indicado por un código específico.

Alimentos de baja acidez – significa todo alimento, fuera de las bebidas alcohólicas, con un pH de equilibrio final mayor que 4.6 y una actividad en agua (aw) mayor que 0.85.

Los tomates y los productos con tomates que tienen un pH de equilibrio final menor que 4.7 no son clasificados como alimentos de baja acidez.

Proceso programado – significa el proceso seleccionado por un procesador como adecuado para su uso bajo las condiciones de fabricación de un alimento para que alcance y mantenga un alimento que no permita el crecimiento de microorganismos que tengan importancia para la salud pública. Incluye el control del pH y otros factores críticos equivalentes al proceso establecido por una autoridad de procesamiento competente. El proceso, que se presenta en el Formulario FDA 2541a (ver <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/frm2541.pdf>), es considerado como el proceso programado. Sólo se requiere que aquellos factores críticos, según lo establecido por una persona calificada, que son necesarios para lograr y mantener un producto seguro, incluyendo el máximo pH de equilibrio, sean presentados ante la FDA. Todos los factores críticos indicados en el formulario de presentación serán controlados y se mantendrán registros de los resultados de las pruebas o determinaciones.

Actividad en agua (aw) – es una medida de la humedad libre en un producto, y es el cociente entre la presión del vapor de agua de la sustancia dividida por la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura. Dicho de forma más sencilla, sería una medida de la humedad relativa.

Otras definiciones (no incluidas en la reglamentación) :

pH de equilibrio – La condición alcanzada cuando la parte sólida y líquida del producto tienen el mismo pH.

Cuando se agrega ácido a partículas grandes (ej: pimientos enteros), el equilibrio podría no alcanzarse durante varias horas o varios días. Si este es el caso, el producto tal vez necesite ser refrigerado hasta que se alcance un pH de 4.6. El pH de equilibrio previsto puede ser determinado inmediatamente luego del procesamiento mezclando el contenido completo del recipiente con el producto terminado y tomando el pH o mezclando las partículas sólidas y salmuera ácida en la proporción presente en el producto terminado y tomando el pH.

Alimentos fermentados – son alimentos de baja acidez sometidos a la acción de ciertos microorganismos que producen ácido durante su crecimiento y reducen el pH del alimento a 4.6 o menos. En la reglamentación propuesta en 1976 los alimentos fermentados fueron definidos como alimentos que han sido preparados a partir de ingredientes de baja acidez y fermentados hasta un pH de equilibrio de 4.6 o menos. Pueden ser parcialmente



desalinizados, procesados o conservados en la salmuera original o en una nueva salmuera o en una solución de vinagre con otros ingredientes. Los alimentos parcialmente fermentados que requieren el agregado de ácido para reducir el pH a 4.6 o menos son considerados alimentos acidificados.

Productos que no son alimentos acidificados

Suele ser útil indicar lo que no es un alimento acidificado al definir alimentos acidificados. La reglamentación lo hace, en parte, en §114.3(b).

Alimentos ácidos – Aquellos alimentos como la mayoría de los tomates y muchas frutas que tienen un pH natural de 4.6 o menos aun cuando se agregue ácido durante el procesamiento.

Alimentos acidificados o fermentados reenvasados -

Los alimentos previamente acidificados o fermentados, que suelen recibirse a granel y que luego son reenvasados en recipientes de tamaño para la venta minorista, generalmente con el agregado de salmuera ácida fresca, no son alimentos acidificados siempre que el reenvasador no haga nada, como un lavado, para aumentar el pH por encima de 4.6 antes del envasado. Si hay un paso de lavado para quitar la salmuera vieja, o cualquier otro paso de procesamiento similar, hay que determinar el pH del producto antes de agregar la salmuera ácida fresca.

Alimentos fermentados – Alimentos como algunos encurtidos de pepinos, la mayoría de las aceitunas verdes y la col fermentada no son alimentos acidificados porque la reducción del pH no se logra mediante el agregado de ácidos o alimentos ácidos sino por procesos naturales de fermentación.

Bebidas carbonatadas – Los productos excluidos de esta nota (y de las regulaciones que le afectan) son aquellas bebidas que hasta 1989 estaban cubiertas por una norma de identidad (21 CFR 165) para Agua de Soda. Estaban excluidas por su bajo pH y el hecho de que el CO₂ tiene un cierto carácter bacteriostático.

Mermeladas, gelatinas, conservas – Los productos excluidos de esta reglamentación son sólo los cubiertos por la norma de identidad (21 CFR 150). Esto se debe a que la actividad en agua es baja (debido al brix mínimo) y el pH es bajo, ya que están todos hechos de frutas ácidas. Todo producto no estandarizado rotulado usando estos términos deberá ajustarse a ciertos atributos de producto establecidos en la norma, aunque sin limitarse a estos, como brix, consistencia, acidez y proporción de fruta/azúcar, a fin de estar exentos (consulte CPÁG. 550.475).

Alimentos refrigerados – Los productos que dependen en parte de la refrigeración para su conservación y son almacenados, distribuidos y vendidos en el mercado minorista bajo refrigeración no están cubiertos por esta reglamentación, aun cuando sean alimentos de baja acidez que son acidificados.

A fin de calificar para esta exclusión, el producto deberá ser refrigerado después del procesamiento y la etiqueta deberá mostrar de forma destacada el texto “Debe ser mantenido refrigerado para mantener la seguridad” (consulte FR Vol. 62, No. 36, 24 de febrero de 1997 Guía para el etiquetado de Alimentos que Necesitan Refrigeración por los Consumidores).

Actividad de agua de 0.85 o menos – Todo alimento que mantiene siempre una actividad de agua de 0.85 o menos está excluido del objeto de esta nota y del ámbito de aplicación de la reglamentación que le afecta.

La legislación aplicable a las conservas es, por un lado, la general aplicable a todo producto alimenticio y por otro la específica de éstas. Para tener una idea completa de ciertas regulaciones que afectaran a estos productos pero a las que no se hace especial mención en esta nota se sugiere consultar la nota informativa que esta Oficina ha elaborado acerca de “[Nota Informativa: Marco sanitario y otros aspectos regulatorios para la importación de alimentos y bebidas no alcohólicas en EEUU](#)” que se encuentra en el Portal del Instituto Español de Comercio Exterior (www.icex.es)

Por otro lado, y como consecuencia de los antecedentes históricos descritos más arriba se ha venido desarrollando una extensa y compleja legislación específica relativa a las conservas y productos equivalentes cuyos elementos esenciales tienden a asegurar que los productos envasados en forma de conservas sean seguros desde el punto de vista sanitario y especialmente en relación con aquellos agentes patógenos como el Clostridium botulinum cuyas toxinas pueden resultar mortales. Para prevenir estos episodios, la FDA ha promulgado una serie de disposiciones que establecen unos requisitos de registro, elaboración y procedimiento de cumplimentación administrativa en relación con las conservas alimenticias de baja acidez (Low Acid Canned Food o LACF) y alimentos acidificados (Acidified food o AF) contenidos en envases cerrados herméticamente que se encuentran en el título 21 del CFR y particularmente en sus partes [108](#), [113](#) y [114](#). (La parte 108 se aplica preferentemente a la producción doméstica)

En opinión de la FDA, los objetivos de seguridad y sanidad de los alimentos en conserva solo pueden cumplirse a través de la puesta en marcha de procesos adecuados, controles y métodos apropiados tales como el sometimiento de los productos a las temperaturas adecuadas, durante los tiempos necesarios o acidificando adecuadamente los productos o controlando su actividad de agua. Estos métodos permiten evitar que (especialmente) el C. botulinum se desarrolle en alimentos envasados en ausencia de oxígeno, con pH , contenidos en nutrientes y agua así como a temperaturas favorables a priori a su crecimiento. También, de conformidad con las Buenas Prácticas de Producción elaboradas por la FDA, se puede asegurar que un producto acidificado a pH de 4,6 o inferior inhibe el crecimiento del C. botulinum.



Por otra parte, la FDA no aprueba licencia alguna ni expide permisos para productos terminados introducidos en el comercio interestatal. Sin embargo, todo productor de LACF y AF debe registrar su establecimiento y cumplimentar información acerca de cada uno de los productos que manufactura, factores éstos que son imprescindibles para poder exportar una conserva a los EEUU.

Las principales normas que regulan los aspectos relativos a las LACF y a los AF se pueden consultar en los siguientes enlaces, incluyendo textos en español (traducción no oficial)

Y se refieren a :

- 1.- Control del Permiso de Emergencia : [21 CFR 108](#) (also available in [PDF](#) and [Spanish PDF](#))
- 2.- Manual de Buenas Practicas de Elaboración
- 3.- Alimentos de Baja Acidez procesados térmicamente y empaquetados en envases herméticamente cerrados
- 4.- Alimentos acidificados : [21 CFR 114](#) (also available in [PDF](#) and [Spanish PDF](#))

3.- ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ PROCESADOS TÉRMICAMENTE Y EMPAQUETADOS EN ENVASES HERMÉTICAMENTE CERRADOS (LACF)

Por alimentos de Baja Acidez se entienden aquellos alimentos que tengan las siguientes características:

- 1.- que tengan un pH de equilibrio superior a 4,6 y una actividad de agua superior a 0,85
 - 2.- que estén envasados en contenedores herméticamente cerrados (seguros contra la penetración de microorganismos)
 - 3.- que han recibido un tratamiento destinado a lograr esterilidad comercial.
 - 4.- que normalmente se almacenan y distribuyen bajo condiciones de no refrigeración.
- Las normas reguladoras de este tipo de productos se pueden consultar en los siguientes enlaces (incluyen una versión no oficial en español que se adjunta como Anexo 2) : [21 CFR 113](#) (also available in [PDF](#) and [Spanish PDF](#))

Productos no incluibles en la anterior definición:

No se consideraran LACF y por lo tanto no estarán sujetos a las obligaciones de esta reglamentación los siguientes productos:

- alimentos ácidos (con pH natural o habitual igual o inferior a 4,6)



- bebidas alcohólicas
- Alimentos fermentados (cuando el pH del alimento ha quedado reducido a 4,6 o menos por el ácido producido por microorganismos en el proceso de fermentación de este alimento). Si la fermentación no logra reducir el pH por debajo de 4,6 y en consecuencia se le añade un acidulante para reducir su pH hasta ese nivel o por debajo, entonces deberá ser catalogado como AF.
- Alimentos elaborados y procesados bajo el programa de inspección y control del Departamento de Agricultura (USDA) que se refieren principalmente a carnes y pollos y que están sujetos a una legislación muy exigente derivada de la ley federal de Inspección de Carnes y de la Ley federal de Inspección de aves de corral. (las conservas de carnes que tengan más de un 2% de contenido cárnico caen bajo la jurisdicción del USDA y no bajo esta regulación).
- Alimentos con una actividad de agua (a_w) de 0,85 o por debajo
- Alimentos que no han sido procesados térmicamente
- Alimentos que no han sido envasados en contenedores herméticamente sellados (ver título 21 del CFR 113.3(j))³
- Alimentos que son almacenados, distribuidos y vendidos a nivel minorista bajo condiciones de refrigeración (incluiría las semiconservas españolas)
- Tomates y productos del tomate que tengan un pH de equilibrio final de menos de 4,7

Conviene sin embargo señalar que los higos, las peras y las piñas o incluso algunos frutos tropicales con un pH de equilibrio por encima de 4,6 y un a_w mayor de 0,85 son considerados LACF. Si están tratados térmicamente y procesados y envasados herméticamente estarán sujetos a las disposiciones de la parte 113. Si los higos, peras o piñas o algunos frutos tropicales tuvieran un pH previamente al procesado superior a 4.6 y fueran acidificados a 4,6 o por debajo, entonces estarían sujetos a los dispuesto en el la parte 108.25 del Título 21 del CFR y en la parte 114.

Las regulaciones referidas más arriba se refieren a :

Subparte A—Estipulaciones Generales

113.3 Definiciones

113.5 Práctica actual de buena manufactura

113.10 Personal

Subparte B—[Reservada]

Subparte C—Equipo

113.40 Equipo y procedimientos

Subparte D—Control de Componentes, Envases para Productos Alimenticios, Cierres y Materiales Usados Durante el Proceso

³ Para buscar textos legales en el CFR acudir al siguiente enlace : <http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html#page1>



113.60 Envases

Subparte E—Producción y Controles de Proceso

113.81 Preparación del producto

113.83 Establecimiento de procesos programados

113.87 Operaciones en el cuarto de procesamiento térmico

113.89 Desviaciones en el procesamiento

Subparte F—Registros e Informes

113.100 Registros

4.- ALIMENTOS ACIDIFICADOS (AF)

Un alimento se considera acidificado (AF) cuando es un alimento de baja acidez al que se le ha(n) añadido ácido(s) con el fin de reducir su pH hasta un pH de equilibrio de 4,6 o menos. Tiene una actividad de agua superior a 0,85 y es almacenado o vendido en condiciones de no refrigeración.

Las normas reguladoras de este tipo de productos se pueden consultar en los siguientes enlaces (incluyen una versión no oficial en español que se adjunta como Anexo 3) :

[21 CFR 114](#) (also available in [PDF](#) and [Spanish PDF](#))

Productos no incluibles en la anterior definición:

- alimentos ácidos (con pH natural o habitual igual o inferior a 4,6)
- alimentos ácidos (incluyendo los alimentos normalizados o no como aliños, condimentos y salsas) que contengan pequeñas cantidades de alimentos de baja acidez y tienen un pH de equilibrio resultante que no difiere significativamente del del alimento ácido predominante.
- Bebidas alcohólicas
- Bebidas carbonatadas
- Alimentos fermentados
- Alimentos con actividad de agua (a_w) de 0,85 o inferior
- Alimentos que son almacenados, distribuidos y vendidos a nivel minorista bajo condiciones de refrigeración (incluiría las semiconservas españolas)
- Mermeladas, jaleas, o conservados cubiertos por el Título 21, parte 150 del CFR

Las regulaciones referidas más arriba se refieren a :

Subparte A—Estipulaciones Generales

114.3 Definiciones



114.5 Prácticas actuales de buena manufactura

114.10 Personal

Subpartes B-D—[Reservadas]

Subparte E—Controles de la Producción y del Proceso

114.80 Procesos y sus controles

114.83 Establecimiento de procesos programados.

114.89 Desviaciones de los procesos programados

114.90 Metodología

Subparte F—Registros e Informes

114.100 Registro

5.- RELACION ENTRE pH Y ACTIVIDAD DE AGUA EN LA CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS COMO LACF O AF CONFORME LAS DEFINICIONES ANTERIORES

La siguiente tabla muestra la relación entre el pH y la actividad de agua en función de las vigentes regulaciones en relación con los LACF y los AF.

La tabla indica cuando un producto debe ser clasificado de una u otra manera a la hora de proceder a su registro ante la FDA.

Para utilizar la tabla hay que determinar el pH de equilibrio final y la actividad de agua dado que es la relación entre ambos conceptos lo que nos permitirá catalogarlos bajo uno u otro de los conceptos. Con independencia del pH, un producto con actividad de agua de 0,85 o por debajo no quedaría cubierto ni por las regulaciones de LACF ni las de AF de manera que en este caso, la empresa no debería someterse a los procesos de aportación y remisión de información a la FDA (ver apartado más abajo relativo al Registro)

NOTA: ESTA TABLA NO SE APLICA A LOS ALIMENTOS NATURALMENTE O NORMALMENTE ACIDICOS, COMO SE DEFINEN EN LOS PARAFOS PRECEDENTES.

Requerimientos del Registro y Proceso de Fabricación:

Equilibrio Final pH	Acvitidad de Agua (a_w)	Baja Acidez* (21CFR 108.35/112)	Acidificado** (21CFR 108.25/114)
$\leq 4,6$	$\leq 0,85$	No	No
$\leq 4,6$	$> 0,85$	No	Sí
$> 4,6$	$\leq 0,85$	No	No
$> 4,6$	$> 0,85$	Sí	Sí

> superior a

\leq inferior o igual a

* La palabra sí en esta columna define que el producto como baja en acidez, sujeto a los requerimientos del 21 CFR 108.35 y 113, y significa que el establecimiento debe registrar y cumplimentar los formularios de registro obligatorios.

** La palabra sí en esta columna define que el producto como un alimento acidificado sujeto a los requerimientos del 21 CFR 108.25 y 114, y si es así, se requiere que el establecimiento registra y cumplimenta los formularios de registro obligatorios para el producto en cuestión.



6- REGISTROS ANTE LA FDA

Las regulaciones norteamericanas establecen que tanto las empresas de EEUU como aquellas otras localizadas en países extranjeros que quieran exportar sus productos LACF o AF deberán registrarse ante la FDA (los formularios de cualquier tipo utilizados por la FDA se pueden encontrar en : <http://www.psc.gov/forms/FDA/fda.html>).

El registro afecta a dos conceptos diferentes: a) establecimiento y b) producto

a).- por un lado será necesario que se registren los **ESTABLECIMIENTOS** antes de que se realice la primera exportación, debiendo tener asignado un número de identificación como fábrica (FOOD CANNING ESTABLISHMENT NUMBER o **FCE**); **este numero deberá asignarse a cada una de plantas procesadoras que tenga una misma empresa, de manera que habrá tantos números como plantas procesadoras.**

El registro se llevará a cabo rellenando completamente el formulario FDA 2541 (ver enlace siguiente <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/frm2541.pdf>) siguiendo las instrucciones que se recogen en el apartado 10 de esta nota.

b).- por otro lado, será necesario registrar cada uno de los **PRODUCTOS** que vayan a ser objeto de exportación (también de aplicación a las empresas norteamericanas). Dicho número de producto recibe el nombre de SUBMISION IDENTIFIER (**SID**). Para obtener este registro será necesario rellenar los formularios FDA 2541 a (para AF) (ver enlace siguiente: <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/frm2541a.pdf>) o FDA 2541c (para LACF) (ver enlace siguiente: <http://www.psc.gov/forms/FDA/FDA-2541c.pdf>)

Este número se asigna con el fin de poder identificar en cada caso los diferentes procesos productivos de la empresa (afecta a cada tipo de producto diferente y a cada formato y tamaño diferentes también de un mismo producto). Este número permite en todo momento tanto a la empresa como a la FDA identificar los formularios correspondientes a cada producto. El SID es un número que se utiliza en combinación con el FCE y que consiste o se compone del numero del año, mes y día en que el formulario del proceso de elaboración ha sido presentado así como una secuencia numérica que identifica cada formulario cuando una misma empresa presenta a la vez varias solicitudes de producto.

YY-MM-DD/ SSS

YY = año

MM= Mes

DD = día

SSS= secuencia numérica (ej.: 01, 02, ...,19, 30, etc)

El registro del proceso para cada producto (SID) será denegado si no se ha solicitado previamente el registro de establecimiento. Sin embargo lo anterior, se pueden solicitar ambos registros (FCE y SID) a la vez el registro de establecimiento (FCE).



Al respecto de los procedimientos de registro, El SOIVRE ha editado hace años un libro en español INSTRUCCIONES PARA EL REGISTRO EN EEUU (FDA) DE EMPRESAS Y PROCESOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ACIDIFICADOS Y DE BAJA ACIDEZ (CUADERNOS DE INFORMACIÓN SOIVRE Nº 5) que contiene las instrucciones necesarias (además de otra información complementaria) para que las empresas puedan cumplimentar debidamente los formularios a presentar ante la FDA. Dicho documento, de gran calidad, sigue en total vigor a la fecha de redacción de esta nota y es muy recomendable estudiarlo con antelación a cualquier operación al respecto. (VER ANEXO 4)

Estas instrucciones facilitadas por la FDA también se pueden consultar en inglés en la siguiente página web sobre el registro de establecimientos y de productos, tanto acidificados como los de baja acidez (**Instructions for Establishment Registration and Processing Filing for ACIDIFIED and LOW-ACID CANNED FOODS**)
<http://www.cfsan.fda.gov/~comm/lacf-s1.html>

El documento FDA-2541a necesario para obtener el registro SID de cada producto debería ser rellenado por un experto en procesos de fabricación de manera que se confirme que el proceso de esterilización –análisis de penetración de calor- aplicado al producto es seguro y eficaz. Ese experto puede ser un empleado del fabricante debidamente cualificado o un consultor externo. Se adjunta en el anexo V una relación de institutos que pueden prestar asesoramiento en este campo. Sería recomendable que el exportador corroborara la idoneidad de los datos indicados en los documentos con un experto en EE.UU. El Institute for Thermal Processing Specialist es recomendado por la FDA para que las empresas exportadoras puedan localizar un experto. Especial mención cabe realizar sobre el cuidado al indicar y realizar la conversión de grados centígrados a Fahrenheit y de milímetros a pulgadas. Pequeños errores en estas medidas pueden suponer la denegación de la importación.

La mencionada agencia tarda casi tres meses en procesar las solicitudes. Si transcurrido este plazo no se ha tenido comunicación de la FDA, pueden interpretar el silencio administrativo como aceptación de sus solicitudes. La agencia solo comunica por escrito la asignación del número FCE, no los SID. En el caso de que la agencia detecte errores o precise aclaraciones complementarias, se pondrá en contacto con la empresa solicitante dentro de los 30 primeros días desde la recepción de la solicitud. Enviará una carta conocida como **FILING FORM INQUIRY LETTER** reclamando correcciones o aclaraciones acompañando los formularios remitidos por la empresa. Se adjunta copia de esta carta al final de esta Nota con objeto de que pueda servir de orientación para preparar los formularios antes de envío.

Muy frecuentemente las empresas que solicitan registro de su planta y productos dudan si los formularios han sido recibidos por la FDA y si esta los ha procesado y registrado correctamente, pues esta agencia no comunica ninguno de los dos hechos. Consciente de estas situaciones la propia agencia sugiere y acepta el siguiente procedimiento: Junto con los formularios completos de registro, la empresa solicitante incluirá dos sobres (franqueados con sellos estadounidenses) y dirigidos a su propio domicilio y dos cartas

con los datos de la empresa –ver modelos facilitados por la FDA en anexo 5 y 6-. Su función es la de confirmar, en primer lugar, la recepción de los formularios y, en segundo lugar, el registro de los productos, una vez que la agencia haya finalizado y aceptado la solicitud.⁴

En caso de pérdida o destrucción de las copias de registro que la empresa exportadora guarde en su archivo, se puede realizar una consulta a la oficina de registro que se menciona mas adelante, con el mismo procedimiento descrito para comprobar la recepción y registro de nuevas solicitudes. Para ello podría enviar una carta, con sobre franqueado, aportando cuanto más datos sean posibles, principalmente nombre completo de la empresa y domicilio.

Se aconseja remitir los formularios por correo certificado o empresa de mensajería que deje constancia de la fecha y de la correcta entrega. La dirección de envío se indica a continuación. Recientemente la FDA ha autorizado el envío de estos formularios por fax y correo electrónico. Si se utiliza alguno de estos dos medios se debe de conservar copias de los documentos remitidos así como de los comprobantes de haber realizado correctamente el envío pues la agencia puede reclamar su presentación posteriormente.

LACF Registration Coordinator HFS 618
Center for Food Safety and Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835
EE.UU.

Fax: 301.436.2655
E-mail: lacf@cfsan.fda.gov
Teléfono de información: 301.436.2411

Las firmas electrónicas deben cumplir con las condiciones establecidas en EE.UU. que son consultables en la página web que se indica a continuación.
http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_01/21cfr11_01.html

Con frecuencia las empresas exportadoras no mantienen una constancia en sus envíos, cesando la exportación por algún tiempo. En este momento suele surgir la duda si es preciso volver a registrarse de nuevo como empresa así como los productos. Ante esta

⁴ Los sellos estadounidenses se pueden adquirir electrónicamente, mediante pago con tarjeta de crédito, en la siguiente dirección de internet del Servicio de Correos:

<http://www.usps.com>

(Abrir: "Buy stamps on line")

En el momento de redactar esta Nota el franqueo aéreo necesario para una carta enviada desde Estados Unidos a España es de 0.80 dólares (80 centavos de dólar).

El sobre deberá cumplir las siguientes limitaciones:

- Su longitud máxima no será superior a 60 cm.
- La suma de la longitud, la altura y el grosor no será superior a 90 cm.
- El peso no deberá superar 28 gr.
-



situación cabe indicar que los registros no caducan, siendo plenamente válidos siempre y cuando los datos reflejados en las solicitudes no hayan sufrido variaciones. Estas deberían comunicarse adecuadamente a la FDA. Es muy importante conservar a buen recaudo las copias de las solicitudes.

El proceso de registro de una empresa ante la FDA se hace una sola vez, a menos que la empresa cambie de domicilio, en cuyo caso tiene que volver a registrarse ante la FDA ya que un cambio de ubicación de la empresa **anula** el número FCE original. Para comunicar un cambio de datos se necesita rellenar el formulario **2541 Food Canning Establishment Registration**. En el apartado **Type of Submission** se indicará **Change of Registration Information**. Se anotará el número FCE que previamente se le asignó en el espacio **Current FCE** y se cumplimentarán todos los espacios en el impreso como cuando lo hizo para el registro inicial. La FDA le asignará un nuevo número de registro FCE a la recepción del impreso.

Es recomendable indicar en los documentos de importación –factura de exportación y packing list- tanto el FCE de la planta procesadora, como los SID de los productos que se exportan, con objeto de facilitar la identificación de los mismos por la FDA en el puerto de entrada.

7.- LAS INSPECCIONES EN FÁBRICAS

La autoridad de la FDA para inspeccionar las fábricas se amplió en su día también para los registros de los procesos, los controles de calidad y los resultados de las pruebas, necesarios para determinar el buen cumplimiento de la ley federal.

Los sectores exportadores englobados en estas actividades deberían conocer que la FDA se reserva el derecho de visitar las plantas que tiene registradas para contrastar los datos presentados en las solicitudes de FCE y SID. Con periodicidad casi anual la FDA visita varias plantas en España aunque estas no hayan exportado en los últimos años, pero que sigan en funcionamiento, con objeto de evaluar el nivel de los controles de calidad propios de la empresa y los realizados por la Administración competente y así poder evaluar el nivel medio nacional. Una planta procesadora puede ser desautorizada para poder exportar a EE.UU. si los datos presentados en sus solicitudes divergen de los detectados por los inspectores de la Agencia durante estas visitas y si los procesos declarados no se realizan adecuadamente. Los procesos deben cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación que suponen que el producto final no esté adulterado, sea apto para consumo por haberse preparado, envasado, y mantenido en condiciones sanitarias apropiadas para evitar su contaminación con inmundicias o hasta hacerlo peligroso para la salud humana.

VI.- ANCHOAS, SEMICONSERVAS Y OTROS PRODUCTOS ELABORADOS

El concepto semi-conserva, como tal, realmente no existe en EEUU. Un producto o es una **conserva de baja acidez** que ha sido tratada por calor (Low Acid Canned Food) , tiene un pH mayor que 4,6 una actividad del agua mayor de 0,85 y se vende contenido en envases herméticamente cerrados, o es una **conserva acidificada** (Acidified Foods, AF) tratada por calor, a la que se le han añadido ácidos para reducir el pH a 4,6 o menos y tiene una actividad del agua mayor a 0,85. En ambos casos deben cumplir con los requisitos mencionadas para tales conservas en nuestra Nota.

Los productos que no se ajustan a estas características, como sería el caso de "semi-conservas" españolas de anchoas previamente sometidas a salazón, y luego herméticamente envasadas con aceite añadido, sin tratamiento térmico alguno, no son considerados conservas, y no estarían sujetos a los requerimientos de registro de empresas y productos de baja acidez (LACF impreso 2541) /acidificados (AF impreso 2541 a)). Entre otras razones por el hecho de que quedan excluidos del ámbito de aplicación de las normas de LACF y AF los productos que se venden bajo condiciones de refrigeración (caso de las semiconservas españolas).

No obstante, la FDA en su celo, ha detenido envíos argumentando falta de registros, y en esos casos ha sido necesario presentar una certificación indicando la características del producto (ver ejemplo adjunto):

“CANNED ANCHOVIES FROM SPAIN

Anchovies exported from Spain to the USA have been traditionally cured with sea salt during a few months. When the proper dehydration/maturation is reached the fish is washed, filleted and placed in hermetically sealed container with vegetable oil. The anchovies usually lose up to 55% of their moisture during the process. Canned anchovies prepared under the described way do not receive heat treatment because they are stable during more than one year under cool place temperature or refrigeration. Anchovies are considered semi-preserves.

In the FDA's "**Guide to Inspections of Low Acid Canned Food Manufacturers**" is possible to read:

Low-acid foods are defined as "any foods, other than alcoholic beverages, with a finished equilibrium pH value greater than 4.6 and a water activity greater than 0.85."

*The following foods are not considered low-acid foods. Therefore, processors of these foods do **not** have to register and file processing information for these products:*

.../...

5. Foods with water activity (a_w) of 0.85 or below

6. Foods which are not thermally processed

.../...



8. Foods stored, distributed and retailed under refrigeration

.../...

We understand that all anchovies exported from Spain are included under those descriptions. “

Se sugiere que la empresa aporte junto con la documentación para el despacho aduanero, este modelo de certificación u otro equivalente.

VII.- LA IDENTIDAD DEL PRODUCTO, NORMAS DE IDENTIDAD Y CALIDAD

La FDA ha establecido normas para varios productos procesados, entre ellos leches preparadas infantiles, ciertos productos de la pesca (caso del atún enlatado, las ostras, las ostras enlatadas, el salmón del pacífico enlatado, las gambas crudas rebozadas con pan o ligeramente rebozadas: ver mas adelante) , agua potable embotellada, leche y nata, quesos, postres helados, productos de panadería y bollería, cereales y productos derivados, frutas en conserva, zumos de frutas en conserva, jaleas y mermeladas, tartas de fruta, conservas y zumos de hortalizas, verduras congeladas, productos del huevo, productos del cacao, frutos secos, margarina, edulcorantes y siropes, salsas preparadas y productos para dar sabor, etc.

Los estándares de FDA básicamente consisten en definiciones del contenido, la calidad del alimento, el llenado de los envases y suelen acompañar restricciones en el uso de aditivos y colorantes. Si un producto pretende denominarse tal y como se recoge en las normas de identidad, deberán cumplirse todas las exigencias en ellas recogidas.

Se tiene acceso a las normas de identidad emitidas por FDA, en el siguiente vínculo de Internet:

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/21cfrv2_04.html y específicamente para el caso de los productos de la pesca en la parte 161 del título 21.

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/21cfr161_04.html



VIII.- CONTENIDO EN MERCURIO

La cifra de tolerancia para el metil mercurio ha sido fijada en 1 ppm en productos de la pesca (ver : <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/haccpc10.pdf>)

Sin embargo, los contenidos en MERCURIO de los alimentos y especialmente de los productos de la pesca han sido y siguen siendo objeto de atención y comentario como puede comprobarse en los siguientes enlaces:

[FDA and EPA Announce the Revised Consumer Advisory on Methylmercury in Fish](#) March 19, 2004

[What You Need to Know About Mercury in Fish and Shellfish](#) March 19, 2004

[Backgrounder for the 2004 FDA/EPA Consumer Advisory: What You Need to Know About Mercury in Fish and Shellfish](#) March 19, 2004

[Mercury Levels in Commercial Fish and Shellfish](#) March 19, 2004 **UPDATED** January 2006

[Mercury in Fish: FDA Monitoring Program \(1990-2004\)](#) March 19, 2004 **UPDATED** January 2006

[Methylmercury in Fish - Summary of Key Findings from Focus Groups about the Methylmercury Advisory](#) March 2005

[FDA Announces Comprehensive Foods Advisory on Methylmercury](#) December 10, 2003

Draft [Advice for Women Who are Pregnant, or Who Might Become Pregnant, and Nursing Mothers, about Avoiding Harm to Your Baby or Young Child From Mercury in Fish and Shellfish](#) December 2003

[Overview of the Draft FDA/EPA Methylmercury \(MeHg\) Consumer Advisory](#) December 2003

[Peer Review of "An Intervention Analysis of Exposure to Methylmercury for consumption of Seafood"](#) August 2003

An Intervention Analysis for the Reduction of Exposure to Methylmercury from the Consumption of Seafood by Women of Child-bearing Age (available in [PDF](#) and [Word](#))

FDA and EPA Development of a Joint Advisory for Methylmercury-containing Fish Consumption for Women of Childbearing Age and Children -- July 29-31, 2003

[Summary of the Main Comments from the Four Meetings](#)

[Slide Presentation at the Meeting](#)

[List of Meeting Attendees](#)

[Additional background information on methylmercury](#)

http://seattlepi.nwsourc.com/food/270116_mercuryfish13.html

IX.- EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS, INCLUYENDO EL ETIQUETADO NUTRICIONAL

No se exige aprobación previa del etiquetado para los productos alimenticios bajo el control de **FDA**, pero sí su correcta exposición. Es decir, el etiquetado tiene que reflejar fielmente el contenido del producto, de forma que no pueda en ningún caso llevar a confusión por parte de quien lo pueda adquirir. Así, por ejemplo aún no habiéndose establecido estándares de identidad para por ejemplo el caviar, el organismo federal Food and Drug Administration (FDA) asocia el término incondicionalmente “caviar” en una etiqueta exclusivamente solo a las huevas saladas del esturión. No obstante, no se ha opuesto al uso de la palabra “caviar” para describir las huevas de otras especies de pescado, a condición de que la etiqueta incluya el nombre común o usual del pescado, por ejemplo, “caviar de mujol”.

La idea de fondo es que la FDA considera que el uso de la denominación “caviar” para las huevas de otras especies, o una mezcla de huevas que no sean del esturión tradicional podría resultar engañoso. En el caso de una mezcla de productos, la etiqueta (declaración de identidad) tendría que explicar claramente a los consumidores el contenido del producto, y esa etiqueta tendría que recoger la denominación de las especies de las huevas utilizadas y otros ingredientes en orden de decreciente de importancia, como en cualquier caso de etiquetado de productos alimenticios.

Un producto que además contenga “otros productos del pescado” deberá hacerlo constar en la etiqueta a las que pertenezcan a las huevas utilizadas. Así un alimento que contuviera “otros productos del pescado” además de hueva de esturión debiera ser etiquetado en consonancia. En otras palabras, podría ocurrir que el producto estuviera desclasificado si la etiqueta indicara que se tratara de huevas y en realidad el producto contuviera éstas más otros ingredientes no asociados normalmente con el termino “caviar”.

La etiqueta tiene que ser cierta y no engañosa. Se apliquen las regulaciones del etiquetado (véase Título 21, Código de Regulaciones Federales, Parte 121) a todos los alimentos:

<http://www.cfsan.fda.gov/label.html>

Por lo tanto, todos los alimentos tienen que llevar dos tipos de etiquetado: el *general* y el *nutricional*:

a) *Etiquetado general*

La información obligatoria a aparecer en el etiquetado *general* es la siguiente:

- nombre común o usual del alimento,
- la cantidad exacta del contenido (peso, volumen),



- el nombre y lugar del establecimiento del fabricante, envasador, o distribuidor, y
- lista completa de ingredientes, enumerados por su nombre común o usual, en orden descendiente a la cantidad presente en el producto

La información *general* debe aparecer en inglés y en medidas anglosajonas (overdupois). No está prohibido el uso de otras lenguas, pero si se introduce alguna información en otro idioma, toda la información obligatoria deberá figurar en inglés y en el idioma original. En los envases deberá mencionarse el país de origen (exigido por aduanas, ver punto 1.). No se aceptan indicaciones como "Producto de la Unión Europea".

b) Etiquetado nutricional

El etiquetado *nutricional* está muy regulado por la legislación norteamericana, no admitiéndose mensajes que puedan confundir al consumidor, ni reclamos de salud (health claims), excepto aquéllos ya aprobados, correspondientes a las cualidades nutritivas o beneficiosas para la salud de ciertos alimentos/componentes, cuyas regulaciones se contienen en **21CFR101**. La información nutricional consiste básicamente en el número de calorías por ración del producto alimentario, así como la cantidad de sodio, potasio, hidratos de carbono, proteínas, minerales, vitaminas, grasa total, grasa saturada y no saturada, y colesterol. Además de los reclamos de salud regulados en **21CFR101**, **FDA** permite reclamos voluntarios para una gran variedad de alimentos y/o sus componentes, entre ellos los frutos secos y el aceite de oliva, siempre y cuando reúnan las condiciones establecidas por este organismo y se ajusten a los enunciados recomendados. Con respecto a reclamos de salud que no hayan sido ya reconocidos por **FDA** como científicamente probados y apropiados, existe un procedimiento de sumisión de datos y petición de inclusión para nuevos productos o cualidades nutritivas/beneficiosas.

Por otra parte, es importante mencionar que con fecha 1 de Enero del 2006 entró en vigor la normativa de etiquetado obligatorio de contenido de ácidos grasos *trans* que se incorporará como parte del etiquetado de contenido de grasa. Con la misma fecha entrará en vigor el etiquetado obligatorio de avisos de protección de la salud contra la presencia de alérgenos en alimentos.

Por su importancia en el problema de exceso de peso, tan extendido en este país, existe propuesta de regulación para el etiquetado voluntario de presencia de carbohidratos.

Se puede obtener amplia información sobre normas de etiquetado general y nutricional, y también sobre reclamos de salud en alimentos, en los siguientes enlaces de Internet:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-ind.html> (A Food Labeling Guide, etiquetado general y nutricional)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html> (etiquetado nutricional: reclamos de salud regulados)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhc-sum.html> (otros reclamos de salud reconocidos, aceite de oliva)



<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmqui3.html> (procedimiento para someter peticiones de inclusión de nuevos reclamos de salud)
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/transfat.html#unhide> (etiquetado de ácidos grasos trans)
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/wh-alrgy.html> (etiquetado de alérgenos)
<http://www.fda.gov/oc/initiatives/obesity/factsheet.html> (propuesta etiquetado de contenido de carbohidratos)

Sobre el etiquetado *nutricional*, se puede consultar también en castellano el Cuaderno de Información No. 12, de la **Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior(SOIVRE)**, titulado *Preguntas y Respuestas sobre la Nueva Ley de Etiquetado Nutricional FDA* que puede solicitarse en dicha Subdirección (ver contactos al final de la Nota).

X.- LA NORMA FINAL DE ETIQUETADO DE ORIGEN EN PESCADOS Y MARISCO **“COOL” (Country of Origin Labelling) aplicable a productos frescos o congelados**

Con fecha 5 de octubre de 2004 el USDA, a través del Agricultural Marketing Service, se ha publicado en el Federal Register la norma final sobre etiquetado de origen en pescados y mariscos.

Aquí, se persigue destacar los aspectos esenciales de la norma adoptada, recomendándose la lectura de la misma a la que puede accederse en el siguiente enlace electrónico:

<http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/04-22309.htm>

a) Antecedentes

Las diferentes modificaciones de la Ley del Mercado Agrario exigían que el Ministro de Agricultura regulara a partir del 30 de septiembre de 2004 el etiquetado de ciertos productos de forma que los detallistas notificaran a sus consumidores acerca del origen de las mercancías cubiertas por la Ley. Después de varios aplazamientos y discusiones, se ha adoptado la presente regulación como *Interim final Rule* (de obligado cumplimiento una vez entrada en vigor) que se centra en productos de la pesca y mariscos. La regulación concerniente a otros productos se hará de forma separada con respecto a esta norma.

b) Ambito de aplicación y entrada en vigor

La referida regulación afecta a aquellos productos de la pesca y el marisco procedentes tanto de productos acuicultivados como de aquellos obtenidos a partir de actividades

pesqueras. Estos productos incluyen también los filetes, bocaditos, lonchas, y cualquier otra forma de presentación de la carne del pescado.

La entrada en vigor de esta regulación fue el 4 de abril de 2005.

c) Alcance de la norma

Los minoristas deberán proporcionar a sus clientes información sobre el país de origen y el método de producción tal y como exige la Ley siguiendo las directrices siguientes:

1.- de carácter general_: los productos afectados deberán ser etiquetados bien individualmente, bien ..., incluyendo el país de origen e información sobre el método de producción (*Wild* ⁽⁵⁾ and/ or farm-raised ⁽⁶⁾ producción incluyendo la simple protección contra depredadores o la utilización de estructuras artificiales o el suministro exógeno de nutrientes.

2.- Excepciones : quedan exceptuados los establecimientos del tipo de los restaurantes, cafeterías, tascas, bares, stands de alimentación, o similares entre las que se encuentran las tiendas que venden comida lista para ser consumida tanto dentro del establecimiento como fuera del mismo.

3.- Exclusiones : quedan excluidos del ámbito de aplicación de la norma aquellos productos que son ingredientes (entendidos como el todo o una parte de un producto alimenticio terminado y vendido a nivel detallista) de otros productos alimenticios procesados ⁽⁷⁾ [quedan excluidos los productos procesados como conservas, productos curados, cocinados, etc]

4)- Indicación del método de producción (*Wild* y /o *Farm-Raised*).

Los productos derivados del pescado y los mariscos deberán ser etiquetados señalando si se trata de productos obtenidos del medio natural o criados/cultivados :*Wild* y /o *Farm-Raised* conforme la definición recogida en (1) y (2) .

5)- Etiquetado de productos cuyo origen sea EEUU.

Un producto solo podrá llevar la expresión “ *Product of the U.S.* “ si no ha sufrido transformaciones sustanciales fuera de EEUU. O si se ha obtenido, criado, cultivado, (..) en EEUU o se ha pescado o en aguas norteamericanas o se ha capturado por buques de pabellón norteamericano o han sido procesados en EEUU o en barcos de este pabellón.

⁵ *wild fish y shellfish* : significa producto nacido de forma natural o procedente de un criadero después de haber sido liberado en el medio natural y posteriormente pescado, capturado, recogido, u obtenido a partir de aguas no controladas así como los productos fileteados, troceados, bocaditos, o cualquier otra presentación procedente de pescado o mariscos no cultivados.

⁶ *Farm raised* : productos (o cualquier otra presentación procedente de pescados o mariscos no cultivados) obtenidos de entornos controlados, incluyendo el ranching oceanicote peces y el marisco o moluscos obtenidos a partir de métodos que incrementen la producción incluyendo la simple protección contra depredadores o la utilización de estructuras artificiales o el suministro exógeno de nutrientes.

⁷ *processed food item* = Artículo alimenticio procesado. Por artículo alimenticio procesado se entiende un artículo vendido al por menor derivado de pescado o de marisco que ha experimentado un proceso específico que ha dado por resultado un cambio en el carácter del producto cubierto por esta norma, o que se ha combinado con, por lo menos, otro producto cubierto por esta norma u otro componente alimenticio (e.g., el empanar, añadir salsa de tomate), y no incluyendo en esta idea la mera adición de componentes (tal como agua, sal, o azúcar) que en sí mismo no representa un producto procesado. Ejemplos de procesos específicos que suponen un cambio del producto serían freír, asar, asar a la parrilla, hervir, cocer al vapor, asar en el horno, curar, ahumar (en caliente o frío), y la reestructuración (e.g., emulsionar y la obtener extrusados, comprimir y compactar en bloques y cortar en porciones).

6)- Etiquetado de productos importados que no han sufrido transformaciones sustanciales en EEUU .

Un producto importado deberá mantener en el momento de su venta a nivel detallista el mismo origen en la etiqueta que el declarado a las Aduanas salvo que haya sufrido una transformación sustancial en EEUU.

7)- Etiquetado de productos importados que han sufrido transformación sustancial en EEUU.

Por otro lado, si un producto ha sido importado de un país X y subsiguientemente ha sido transformado de forma sustancial (tal y como define el Customs and Border Protection) en EEUU, o en un barco con pabellón de EEUU, deberá indicar en su etiquetado a nivel minorista “ From [pais en cuestión] , processed in the United States. “

8)- Productos mezclados.

1.- para productos importados que no hayan sido subsiguientemente transformados en los EEUU y que hayan sido mezclados con otros productos importados y que tampoco hayan sufrido transformación sustancial posterior en EEUU, y /o productos originarios de los EEUU o de los descritos en el apartado 7 anterior, deberán indicar en su etiquetado los países de origen de las mercancía de conformidad con los requisitos legales de carácter federal existentes.

2.- Para aquellos productos que hayan sufrido una transformación sustancial en EEUU y que se hayan mezclado con otros productos importados que hayan sufrido también una transformación sustancial en EEUU (bien sea antes o después de la transformación sustancial en los EEUU) y /o con productos de origen norteamericano, el etiquetado del producto resultante deberá indicar los países de origen de los productos contenidos en el mismo.

Productos comprados sin presencia del comprador. El detallista, en aquellos casos de ventas que se produzcan sin que el comprador pueda tener ocasión de ver previamente la presentación final de los productos (compras por internet, entregas a domicilio, etc), deberá facilitar la notificación del país de origen y el método de producción (wild y/o farm-raised) bien en el acto de venta bien a la entrega del producto.

d) Mercado

*- Las indicaciones relativas a las declaraciones de país de origen y del método de producción podrán presentarse en forma de : carteles; letreros; rótulos; etiquetas; cintas; pegatinas; lazos ; o cualquier otro sistema que permita dejar claras ambas informaciones.

La declaración de origen y el método de producción podrán presentarse conjuntamente o de forma separada. La declaración de origen deberá adecuarse a las normas legales federales vigentes.

Se podrá señalar el origen de la mercancía acudiendo al sistema marcado de casillas.



Se aceptan varias alternativas a los métodos de producción como “ wild caught” “ wild “ “farm-raised” “ farmed “ o una combinación de esos términos en el caso de productos que sean mezcla de otros obtenidos del medio natural y criados.

Por el contrario no podrán ser utilizadas expresiones como “ ocean caught “ “ caught at sea “ “ line caught “ “cultivated “ o “ cultured “ .

*- Tanto la declaración de origen como la del método de producción (en cualquiera de los formatos posibles) deberán ser ubicadas en lugar claramente visible de forma que pueda ser fácilmente legible y comprensible por el comprador en condiciones normales de compra.

*- La declaración de origen y del método de producción podrán presentarse de forma mecanografiada, impresa o escrita a mano si está en conformidad con las otras disposiciones federales relativas al etiquetado y no se oculte cualquier información exigida por cualquier otra norma federal.

*- Se aceptan abreviaciones y variantes que inequívocamente se refieran al país de origen como UK para Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

El recurso único a Símbolos o banderas no podrá utilizarse como referencia de país origen

*- Distintivos estatales o regionales no serán aceptados como sustitutivos del etiquetado de país de origen.

e) Exigencia de mantenimiento de registros

-Aspectos generales:

1.- Todos los datos deberán ser legibles y mantenerse bien en formatos electrónicos o en papel. Debido a la diversidad de sistemas de seguimiento de inventarios y de documentos contables, serán aceptados diferentes tipos de documentos y registros.

2.- A requerimiento de los representantes del USDA, tanto los suministradores como los detallistas sujetos a esta norma deberán proporcionar a aquéllos los registros y otras evidencias documentarias que permitirán la comprobación del país origen y de los métodos de producción y que deberán estar disponibles tanto durante los periodos de tiempo de trabajo normales como en una localización razonable en función tanto de los productos como de la razón social de la empresa objeto de verificación.

- Responsabilidad de los suministradores:

1.- Cualquier persona involucrada en el negocio de proporcionar a un detallista productos sujetos a esta norma bien directamente o indirectamente, tendrá que poner a disposición del comprador la información sobre el(los) país(es) de origen y el(los) método(s) de producción (wild y/ o farm-raised) de los productos en cuestión.

Esta información podrá ser facilitada bien a través del producto en sí, del contenedor de la mercancía, o en un documento único para dicha transacción que acompañe al producto durante la venta detallista y que identifique al producto, su país(es) de origen y el(los) método(s) de producción por medio de un número de lote o cualquier otro tipo único de



identificación. Además, el suministrador de un producto afectado por esta norma que fuera responsable de eventuales quejas acerca de la identificación del país de origen y de los métodos de producción de aquél, deberá disponer de los registros necesarios para sustanciar dicha reclamación.

2.- Cualquier suministrador intermediario (es decir no el suministrador responsable de proporcionar la información sobre el país (s) de origen y el método de producción) que esté manejando un producto objeto de esta norma que se haya encontrado que informa incorrectamente acerca del país de origen y/o del(s) método(s) de producción no podrá considerarse responsable de incumplimiento de la Ley por culpa de la conducta de un tercero si razonablemente no hubiera podido saber o tener conocimiento de tal violación.

3.- Cualquier persona involucrada en el negocio de proporcionar a un detallista productos sujetos a esta norma, bien sea directamente o indirectamente (incluyendo pero no limitándose a criadores/cultivadores, productores, distribuidores, manipuladores y procesadores) , tendrá que mantener registros , durante el periodo de 1 año a contar desde la fecha de la transacción comercial, que permitan determinar e identificar tanto a sus proveedores (si existieran) como a los destinatarios inmediatos de estos productos de forma que éstos a su vez puedan ser identificados en dicha transacción por medio de un número de lote u otro identificador exclusivo.

4.- Para el caso de los productos importados que estén sujetos a esta norma, el importador en EEUU de los mismos que figure como tal en la documentación aduanera, deberá asegurar que los registros contengan datos que proporcionen claramente información que cubra el periodo que va desde el puerto de entrada en los EEUU hasta el inmediato destinatario siguiente, incluyendo aquella que refleje verazmente el país de origen y el método de producción (wild y/o farm-raised) del referido producto. Dichos registros de datos deberán mantenerse durante un periodo de al menos 1 año a contar desde la fecha de la transacción.

- Responsabilidad de los minoristas:

1.- Toda la información documental y los registros relacionados con el país de origen y la designación del método de producción deberán obrar durante el horario de trabajo en poder del minorista en el punto de venta y a disposición de los representantes del USDA en tanto el producto se encuentre en él. Para producto premarcados, la etiqueta es evidencia suficiente en la que el detallista pueda basarse para conocer el país de origen y el método de producción.

2.- Registros que identifiquen al suministrador del detallista y al producto concreto de la transacción como números de lote, y para aquellos productos que no estén premarcados, la información del país de origen y del método de producción deberá mantenerse durante al menos 1 año desde que se ha hecho la comunicación del origen al detallista. Dichos registros podrán estar disponibles en el punto de distribución minorista, en los almacenes, en las oficinas centrales o en cualquier otra localización.

3.- Cualquier detallista que manipule productos catalogados como mal etiquetados respecto al país de origen o al método de producción no serán considerados responsables por la conducta imputable a un tercero. Asimismo ello es de aplicación a aquellos productos congelados capturados o criados antes del 6 de diciembre de 2004.



Finalmente la Ley establece los límites de las zonas marítimas correspondientes a las aguas jurisdiccionales norteamericanas a efectos de determinar los orígenes de las capturas. (no se incluyen en esta nota) .

XI.- APLICACIÓN DE LA LEY DE BIOTERRORISMO

Con independencia de los registros y procedimientos específicos exigidos a las conservas, la entrada de cualquier producto alimenticio en EEUU está sujeta además a la Ley y posteriores regulaciones en materia de prevención y preparación contra el bioterrorismo. Muy resumidamente, dichas disposiciones exigen que cada producto sea registrado además ante la FDA por cuestiones de bioterrorismo, sea nombrado un Agente FDA en EEUU y cada envío sea notificado a las autoridades norteamericanas antes de su llegada a EEUU.

Se puede consultar una nota informativa sobre esta cuestión elaborada por la Oficina Comercial de España en Washington en el siguiente enlace electrónico del ICEX:

<http://www.icex.es> , accediendo a través de la información país de EEUU (sector productos agroalimentarios), al documento de título: “ NOTA INFORMATIVA SOBRE LAS NORMAS DE DESARROLLO DE LA LEY DE LA SALUD PÚBLICA Y DE PREVENCIÓN Y RESPUESTA AL BIOTERRORISMO, SOBRE EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, LA NOTIFICACION PREVIA A LA FDA DE LAS EXPORTACIONES A LOS EEUU Y LA DETENCIÓN ADMINISTRATIVA DE LA MERCANCÍA “

XII.- REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA PALETAS Y EMBALAJES DE MADERA ENTERA

La madera sólida no manufacturada utilizada en paletas o como medio de carga y embalaje de mercancía (madera de sujeción, vigas de asiento deslizantes, canastas, cajas, barriles, etc.) se le aplicarán los tratamientos recomendados en los normas internacionales sobre importación de embalajes de madera, *Guidelines for Regulation Wood Packaging Material in International Trade*, aprobadas por la **Comisión Provisional de Medidas Fitosanitarias de la Convención Internacional sobre la Protección de Plantas (IPPC International Plant Protection Convention)**, que consisten en un sometimiento a calor en horno, o una fumigación con bromuro de metilo. Dicha madera o embalajes ya tratados se identificarán mediante un marcado o etiquetado reconocido por **IPPC**. Recomendamos visitar la página web de **APHIS** para información adicional:

<http://www.aphis.usda.gov/programs/programs.html> (Solid Wood Packing Materials)

Se puede consultar también a este respecto, con la Subdirección General de Control, Inspección y Normalización del Comercio Exterior (SOIVRE) en Madrid. (ver contactos al final de esta Nota).

XIII.- OTROS CONTACTOS Y PUBLICACIONES:

CONTACTOS ELECTRONICOS:

- Principal de entrada:

<http://www.fda.gov/>

- Departamento de alimentos de la FDA: Center for Food Safety & Applied Nutrition

<http://vm.cfsan.fda.gov/list.html>

- Procedimiento de importación.

<http://vm.cfsan.fda.gov/~mow/simport.html>

- Documentos guía para las empresas: Contaminantes, Aditivos, Etiquetado, Importación, Conservas de baja acidez, Toxinas, Normas sanitarias, etc.

<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/guidance.html#gen>

- Manuales de inspección (Food Compliance Program) del personal de la FDA para controlar mercancías:

<http://vm.cfsan.fda.gov/~comm/cp-toc.html>

- Conservas de baja acidez y acidificadas: Procedimientos de registro. Manuales. Instrucciones, etc.:

- [Instructions for Establishment Registration and Process Filing Forms](#)

- Food Canning Establishment Registration FDA 2541 (available in [PDF](#))
- Process Food Canning Establishment Filing for All Methods Except Low Acid Aseptic FDA 2541a (available in [PDF](#))
- Process Food Canning Establishment Filing for Low-Acid Aseptic Process FDA 2541c (available in [PDF](#))
- [Aseptic Packaging System Supplement to What You Need To Know About Establishment Registration and Process Filing for Acidified And Low-acid Canned Foods](#)

- Etiquetado:

<http://vm.cfsan.fda.gov/label.html>

- Documentos de interés en castellano.

<http://vm.cfsan.fda.gov/~mow/sinterna.html>

- El Agricultural Marketing Service AMS perteneciente al Ministerio de Agricultura, US Department of Agriculture USDA, controla a la importación la calidad comercial de un



importante número de frutas y hortalizas frescas y procesadas. A partir de muestras de un producto terminado se califica el sabor, apariencia, textura, calibre, etc. A continuación se indica la página web donde pueden consultarse todas las normas de calidad de los productos bajo la jurisdicción del AMS.

<http://www.ams.usda.gov/standards/standpfv.htm>

- La Embajada de España en Washington posee una útil página mantenida por la Consejería Agrícola donde se puede encontrar un resumen de las principales disposiciones oficiales estadounidenses sobre la importación de alimentos españoles:

<http://www.mapausa.org/>

PUBLICACIONES:

Las siguientes publicaciones pudieran ser de ayuda para empresas que se inician en la exportación a este mercado. Pueden solicitarse en:

Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica (SOIVRE)
Secretaría de Estado de Comercio
Ministerio de Economía,

CUADERNOS DE INFORMACION

- Nº 5.- Instrucciones para el registro en EE.UU. (FDA) de empresas y procesos de fabricación de productos alimenticios acidificados y de baja acidez.
- Nº11.- Etiquetado nutricional en Estados Unidos.
- Nº 12.- Preguntas y Respuestas sobre la nueva ley de Etiquetado Nutricional FDA.
- Nº 14.- Exportación a Estados Unidos: Exigencias en materia de Etiquetado Nutricional.

Ödön Pálla
Consejero Comercial
Washington Mayo 2006