



Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

Subsecretaría de Agroindustria y Mercados

Dirección Nacional de Alimentos

Guía de Requisitos para importar alimentos en los Estados Unidos y la Comunidad Europea

Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

Ing. Agr. Carlos Alberto Cheppi

Subsecretario de Agroindustria y Mercados

Lic. Rubén Dario Patrouilleau

Directora Nacional de Alimentos

Ing. Agr. Mercedes Nimo

Ejecución y armado:

Lic. Arnaldo C. Nonzioli - Dirección Nacional de Alimentos. SAGPyA

Julio de 2008

La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos considera que son necesarias acciones de apoyo al sector productivo y, en consecuencia, ha establecido planes de acción que pretenden ser sustentables en el tiempo. Varias de esas acciones se orientan a la mejora de la competitividad, como la calidad, la diferenciación, la diversificación de productos, certificaciones; logística, comunicación, etc. Ello, junto con las herramientas de comercio exterior y la generación de oportunidades comerciales, apuntan a la promoción de exportaciones de alimentos. Estas acciones están especialmente dirigidas a las PyMES, sin ser por ello excluyentes. Es un hecho que el desarrollo creciente de las exportaciones ya ha comenzado a pasar por las PyMES ; por lo tanto éstas requieren urgente información que les permita superar la falta de experiencia exportadora y obtener herramientas para lograr capacidades orientadas al comercio exterior en un tema específico como son los alimentos.

La presente GUIA pretende ser una ayuda para los empresarios que quieren iniciar o profundizar su actividad desarrollando un proyecto exportador a los estados Unidos o a la Unión Europea.

Esta entrega forma parte de una serie de Guías que contemplan diversos productos de las cadenas agroalimentarias y que como ésta, pueden encontrarse en la página web:

www.alimentosargentinos.gov.ar.

I. Requisitos para importar alimentos en los Estados Unidos

1. INTRODUCCIÓN.

Estados Unidos es el segundo importador mundial de alimentos luego de la Unión Europea y el cuarto destino de las exportaciones agroalimentarias argentinas (luego de Unión Europea, China y Brasil). El tamaño, diversidad y crecimiento de este mercado ofrece excelentes oportunidades para incrementar la participación de los productos argentinos. A su vez, por ser el principal exportador mundial de productos agropecuarios y debido a los subsidios que reciben sus productores, Estados Unidos es un competidor desleal en los principales productos de exportación de la Argentina. A su vez, Estados Unidos ha introducido a lo largo de los años una variedad de leyes, normas y regulaciones que afectan a la importación de productos agrícolas y alimentarios. En la sección **Barreras al Comercio** de la página web de la Consejería Agrícola Argentina en Washington, se puede ver un detalle de las mismas (www.consejeria-usa.org). Por otro lado, algunos productos tienen un trato preferencial dado que pueden ingresar al país con arancel 0. Este programa se llama Sistema Generalizado de Preferencias y se puede ver un detalle de este programa en la sección **SGP** de la Consejería Agrícola Argentina.

Situación de Argentina en materia de exportaciones agroalimentarias a los Estados Unidos.

Las exportaciones argentinas a Estados Unidos de productos agropecuarios durante el 2006 superaron por segundo año consecutivo al record histórico alcanzando los US\$ 1.210 millones.

Argentina exporta una gran variedad de productos agroalimentarios a Estados Unidos y cada uno de ellos posee regulaciones sanitarias o fitosanitarias distintas. Se puede consultar la sección **Regulaciones de Acceso** para más información. Otros productos no tienen el acceso permitido aún pero Argentina está trabajando para acceder al mercado. Para ver un detalle de estos productos se puede consultar la sección **Productos en Negociación**.

La participación en las Ferias y Exposiciones constituye una de las formas más apropiadas para presentar los productos en el mercado de los Estados Unidos. En la sección **Ferias y Exposiciones** encontrará un listado de las ferias que se realizan en Estados Unidos por rubro.

Comité Consultivo Agroalimentario.

En mayo de 1998 la Argentina (SAGPyA) y Estados Unidos (USDA) establecieron el Comité Consultivo Agroalimentario Conjunto (CCA). Los propósitos del CCA son los siguientes:

- 1) Proporcionar un foro de alto nivel a los efectos de fortalecer las relaciones bilaterales agroalimentarias entre los Estados Unidos de América y la República Argentina a través de la cooperación y la coordinación;
- 2) Facilitar el tratamiento y la cooperación en materia agroalimentaria entre los dos países incluyendo, pero no limitándose a: (a) Comercio agroalimentario y acceso de mercados; (b) Regulaciones y comercialización agroalimentaria, inocuidad e higiene de los productos alimenticios; (c) Investigación, tecnología e intercambio técnico agroalimentario; (d) Inversión agroalimentaria; y (e) Colaboración en los organismos internacionales para el establecimiento de estándares en temas sanitarios y fitosanitarios;
- 3) Formular recomendaciones de política y programas, especialmente en relación a las negociaciones de un acuerdo de libre comercio cuando éstas se inicien; y
- 4) Fomentar y facilitar el desarrollo de contactos directos y la cooperación en temas agroalimentarios entre entidades privadas, universidades, centros de investigación, institutos, agencias de gobierno y otras entidades en los Estados Unidos de América y en la República Argentina.

El objetivo de este foro agrícola entre la SAGPyA y el USDA es analizar la relación bilateral al más alto nivel político.

La Primera Reunión del CCA se realizó el 5 y 6 de octubre de 1998 en Washington, D.C., fue copresidida por los Secretarios de Agricultura y se constituyeron 3 grupos de trabajo: a) Grupo de Trabajo sobre Política Comercial Agroalimentaria; b) Grupo de Trabajo sobre Temas Sanitarios y Fitosanitarios y c) Grupo de Trabajo sobre Comercialización de Productos Agroalimentarios.

La Segunda Reunión se realizó el 5 y 6 de septiembre de 2000 en Buenos Aires (fue copresidida por el Secretario de Agricultura de Argentina y el Subsecretario de Agricultura de Estados Unidos). La tercera se realizó el 10 y 11 de marzo de 2004 en Buenos Aires fue a nivel directores nacionales. Finalmente, la cuarta se realizó en la ciudad de Washington DC el 10 de mayo de 2007.

Esta Guía se refiere exclusivamente a la importación de alimentos. Aunque la importación de vino está sometida a bastantes de estos requisitos, especialmente en lo que se refiere a la regulación del bioterrorismo, su comercialización en los Estados Unidos es muy diferente a la de productos alimenticios.

La importación de alimentos en Estados Unidos es una cuestión de gran complejidad, no sólo por la existencia de una regulación numerosa y variada, sino también por la cantidad de organismos involucrados.

En Estados Unidos la competencia en materia de inocuidad de los alimentos se reparte entre diferentes departamentos (con rango ministerial) que actúan en distintos niveles administrativos (federal, estatal y local). Salvo ciertos casos, estas agencias tienen la potestad para conceder licencias y permisos, tanto para productos alimenticios que cruzan las fronteras entre estados federados como para productos importados.

Es por esto que se recomienda consultar Productos Aprobados y Productos en Negociación y si el producto que se desea exportar no se encuentra en la misma, comunicarse con la Consejería Agrícola de Argentina en los Estados Unidos. (www.consejeria-usa.org)

Barreras al Comercio.

Estados Unidos ha introducido a lo largo de los años una variedad de leyes, normas y regulaciones que afectan a la importación de productos agrícolas y alimentarios.

Las principales limitantes de acceso a mercado son:

- Sanitarias y Fitosanitarias
- Cuotas y Picos Arancelarios
- Aranceles
- Requisitos de Inocuidad, Etiquetado y Trazabilidad de Alimentos y Ley de Bioterrorismo
- Medidas Antidumping

Sanitarias y Fitosanitarias.

La aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias tienen como objetivo evitar el ingreso al país de las plagas y/o enfermedades animales y vegetales dependiendo del riesgo que presentan. El USDA ha establecido y publicado un procedimiento para evaluar el riesgo que representa la importación de productos animales y vegetales. Sin embargo, la toma de decisiones para concluir este proceso y autorizar el acceso es extremadamente lento (hasta varios años) y susceptible de influencias políticas.

A continuación se resumen los 5 pasos generales que requiere este proceso para poder entender el estado de avance en el que se encuentran las negociaciones sanitarias y fitosanitarias que está llevando a cabo Argentina.



Negociaciones Sanitarias y Fitosanitarias de Acceso a Mercado:
5 pasos a seguir





1. Solicitud del organismo oficial argentino (presentación de información)
2. Visita al país de la agencia sanitaria estadounidense
3. Elaboración del Análisis de Riesgo (ARP)
4. Publicación de la propuesta reglamentaria con período de comentarios públicos
5. Publicación de la regulación final

Fuente: www.consejeria-usa.org

Cuotas y Picos Arancelarios.

Otra barrera al comercio son las restricciones que impone Estados Unidos mediante **contingentes arancelarios** a la importación de: azúcar de caña, de remolacha y productos que contengan azúcar (incluyendo la leche condensada, aderezos de ensalada, dulces, chocolates, productos de cacao y café tostado), productos lácteos (incluyendo manteca, queso, leche en polvo descremada, cremas y helados), carnes bovinas, maní y productos de maní, algodón y tabaco. Los aranceles para los productos importados dentro de los contingentes arancelarios alcanzan en promedio al 10% y por encima del nivel de la cuota se debe pagar aranceles prohibitivos, que promedian alrededor del 55% (y picos arancelarios de hasta 350%). La administración de la cuota varía dependiendo de los productos.

Aranceles.

Los aranceles continúan siendo una importante barrera a la importación, tanto en los EE .UU. como en muchos otros países. Si bien el arancel promedio de Estados Unidos es relativamente bajo (12%), alcanza valores muy altos para algunos productos específicos como los jugos de limón, uva y mosto. A su vez los aranceles estacionales para algunas frutas y hortalizas se incrementan en la época de la oferta argentina (por Ej.. uvas, espárragos y peras).

Requisitos de Inocuidad, Etiquetado, Trazabilidad de Alimentos y Ley de Bioterrorismo.

Estados Unidos también mantiene un gran número de normas y reglas que gobiernan la higiene e inocuidad de los alimentos importados que cada vez son más exigentes. Por ejemplo, el uso del **sistema HACCP (Análisis de Riesgos en Puntos de Control Críticos)** hoy aceptado internacionalmente y obligatorio para los frigoríficos que quieren exportar carnes rojas, productos de pesca y jugos a los Estados Unidos, fue exigido inicialmente a su propia industria por problemas internos de los Estados Unidos (brotes epidémicos de E. coli, salmonelosis, etc.),

obligando a los exportadores a absorber el costo adicional de incorporar los mismos si desean exportar a Estados Unidos. Esta situación se ha repetido con la aparición de "vaca loca" en diciembre de 2003, obligando a que países sin esta enfermedad como la Argentina, cumplan con requisitos internos de Estados Unidos para evitar la interrupción de sus exportaciones.

Diversos grupos de productores y/o regiones han presionado a la Administración y al Congreso para introducir una nueva legislación relativa a **normas de etiquetado** del país de origen, propuestas que han sido objetadas por Argentina y otros países que entienden que el objetivo último no es la protección del consumidor, sino la protección del mercado.

A su vez, a raíz del atentado terrorista del 11 de septiembre del 2001, Estados Unidos instrumenta cotidianamente nuevas medidas para evitar la contaminación voluntaria de los alimentos. Una de ellas es la sanción de la **Ley contra el Bioterrorismo**, que incluye un gran número de disposiciones que obligan a los exportadores a registrar su compañía con la Food and Drug Administration (FDA), así como notificar el envío de mercadería previo a su despacho a este mercado. Si bien la Argentina coincide con los objetivos generales de la protección contra el bioterrorismo, estas regulaciones agregan complejidad y costos al comercio con los Estados Unidos.

PYMES.

Ley de Bioterrorismo	
 	<ul style="list-style-type: none">• Vigente desde el 12 de junio de 2002• Objetivo: preservar la seguridad del país frente al bioterrorismo• Incluye 5 títulos: el título III: Safety of Food and Drug Supply relacionado a las medidas de seguridad alimenticia• FDA responsable del desarrollo y la puesta en práctica del título III.• Este título incluye cuatro grandes normativas.<ul style="list-style-type: none">✓ Registro de Instalaciones Alimenticias✓ Notificación Previa de Alimentos Importados✓ Establecimiento y Mantenimiento de Registros✓ Detención Administrativa• Afecta a todas las instalaciones nacionales o extranjeras de productos de alimentación humana y animal regulados por la FDA

Fuente: www.consejeria-usa.org

Medidas Antidumping.

Otra barrera al comercio son los derechos antidumping y compensatorios que aplica Estados Unidos a las importaciones de miel de Argentina y probablemente se aplicarán también en el corto plazo al jugo de limón. Estos derechos gravan las importaciones desde nuestro país, en adición al arancel de importación vigente en EE.UU. Los derechos compensatorios se aplican por igual a todos los exportadores argentinos mientras que los derechos antidumping varían según las empresas. En la actualidad los derechos antidumping para las empresas exportadoras de miel van de 0 a 60.67% dependiendo de la empresa. En el caso del jugo de limón, aún no se

ha finalizado la investigación pero el Departamento Comercio (DOC) dio a conocer los resultados preliminares imponiendo márgenes de dumping considerablemente altos (entre 85% y 130%) para las empresas argentinas.

Regulaciones de Accesos.

Deberá consultarse para cada producto en la página web de la Consejería Agrícola Argentina en los Estados Unidos. (www.consejeria-usa.org/nuevo/acc_mercados/reg_accesos.htm)

La Normativa de los Estados Unidos.

En los Estados Unidos existe una serie de leyes y procedimientos de control comunes para todo el ámbito nacional. Además de normas estrictas que velan por una mayor seguridad y por el buen estado de los productos consumidos en Estados Unidos, las autoridades aplican una serie de medidas de control de los productos antes de su llegada al mercado, tales como la imposición de criterios normalizados con carácter obligatorio para la producción de alimentos y la recolección previa de muestras comerciales. Los requisitos y garantías que se establecen para los productos nacionales son los mismos que para los productos importados.

La Ley General es la **Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, (FD&C Act)** (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos)

Desde los años 30, el Congreso de los Estados Unidos ha ido delegando progresivamente sus competencias de aprobación de medidas de desarrollo reglamentario relativas a la importación de alimentos en favor de determinados departamentos y agencias federales.

Así, la Ley de Registro Federal (*Federal Register Act*) de 1934 reconocía la necesidad de crear un sistema centralizado y uniforme de aplicación de normas de agencias federales que incluyese una serie de requisitos como los siguientes:

- La inscripción de documentos en la Oficina Federal de Registro.
- La puesta a disposición de la documentación para inspección.
- La publicación de la documentación en el Registro Federal.

Tras la enmienda de 1937, la normativa se recopiló en el Código de Normas Federales (*Code of Federal Regulations*).

Por su parte, la Ley de Procedimiento Administrativo de 1946 (*Administrative Procedure Act*) introdujo nuevas estipulaciones para el sistema federal de registro.

Se trata de los siguientes:

- Derecho de los agentes interesados (consumidores y productores) de participación y de propuesta en el proceso de elaboración de normas.
- Publicación de normas con periodos de un mínimo de 30 días para su entrada en vigor, salvo casos excepcionales.
- Comunicación de la normativa e informaciones de las agencias competentes.

Las mencionadas leyes de Registro y de Procedimiento Administrativo conforman el sistema federal de registro y regulan el procedimiento de promulgación de la normativa aplicable. El

Registro Federal o *The Federal Register* (www.archives.gov/federal_register/index.html) constituye el instrumento a través del cual se garantiza el principio de publicidad de las normas. Sus funciones son equivalentes a las que cumple el Boletín Oficial de Argentina.

2. ORGANISMOS CON COMPETENCIA SOBRE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS.

- **Departamento de Salud (HHS)**

El Departamento de Salud y Servicios Humanos o HHS (*Department of Health and Human Services*; www.hhs.gov), desarrolla sus competencias en esta materia a través de dos organismos:

- **La Agencia de Alimentos y Medicamentos o FDA (*Food and Drug Administration*).**

La FDA (www.fda.gov) es responsable de la seguridad del 80% de los alimentos comercializados en Estados Unidos. No es competente sobre los productos de los que se encarga el Departamento de Agricultura (carne, aves, huevos liofilizados y congelados).

La FDA se ocupa de garantizar que los alimentos en mal estado, no aptos para el consumo o que contengan un etiquetado fraudulento no lleguen al consumidor.

- **Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades o CDC (*Center for Disease Control and Prevention*).**

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (www.cdc.gov) investigan los brotes de enfermedades que surgen en relación con alimentos y se encargan de realizar estudios sobre problemas de salud o producidos por determinados ambientes. Igualmente, los CDC gestionan programas de ámbito nacional para la prevención y control de enfermedades transmitidas a través de organismos que aparecen en alimentos.

- **Departamento de Agricultura (USDA)**

Para llevar a cabo su actividad reguladora y de control de alimentos, el USDA (www.usda.gov) cuenta con seis organismos:

- La Agencia de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal o **APHIS** (*Animal and Plant Health Inspection Service*).
- La Agencia de Inspección de Seguridad Alimenticia o **FSIS** (*Food Safety Inspection Service*).
- La Agencia Federal de Inspección de Granos o **FGIS** (*Federal Grain Inspection Service*).
- La Agencia de *Marketing* Agrícola o **AMS** (*Agricultural Marketing Service*).
- La Agencia de Investigación Agrícola o **ARS** (*Agricultural Research Service*).
- La Agencia de Protección Ambiental o **EPA** (*Environmental Protection Agency*).

- **Departamento del Tesoro (USTREAS)**

El Departamento del Tesoro o USTREAS (www.treas.gov) también tiene competencias sobre la importación de alimentos, que ejerce a través de la Oficina de Comercio e Impuestos sobre el Alcohol y el Tabaco o TTB (*Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau*).

Desde 2003, la TTB se ocupa de las funciones antes encomendadas a la Oficina de Alcohol, Tabaco y Armas de Fuego o ATF (*Bureau of Alcohol, Tobacco and Firearms*). Este organismo ha pasado a depender del Departamento de Justicia y le corresponden tareas de lucha contra actividades ilícitas.

La TTB (www.ttb.gov) es responsable de aplicar las leyes que regulan la producción, distribución y el etiquetado de las bebidas alcohólicas, excepto en los casos de vinos con una graduación inferior al 7%, que recaen bajo competencia de la FDA.

Las atribuciones de estos organismos se solapan en determinadas ocasiones, como sucede con las bebidas adulteradas, con las bebidas alcohólicas que contienen alimentos o con los alimentos que contienen alcohol o productos colorantes, pesticidas o contaminantes.

- **Departamento de Seguridad Interior (DHS)**

Con la entrada en vigor de la Ley de Seguridad Nacional (*Homeland Security Act*) en el año 2003, las autoridades aduaneras adscritas al Departamento del Tesoro pasaron a depender del Departamento de Seguridad Interior o DHS (*Department of Homeland Security*). Desde ese momento, el Servicio de Aduanas ha pasado a denominarse Servicio de Aduanas y Protección en Fronteras o CBP (*Customs and Borders Protection*; www.cbp.gov).

El servicio aduanero y las otras tres agencias que realizaban tareas de tratamiento en frontera de personas y mercaderías - el Departamento de Agricultura (USDA), el Servicio de Inmigración y Naturalización (*Immigration and Naturalization Services*, INS) y las Patrullas Fronterizas (*Border Patrols*) estaban adscritas a otros tantos departamentos ministeriales. Su reorganización representa una de las reformas administrativas más recientes llevadas a cabo por la Administración Federal. Con ella se pretende mejorar la coordinación gubernamental y aumentar los niveles de control, todo ello en el marco de las medidas de seguridad nacional adoptadas como respuesta a los atentados de 2001.

- **Departamento de Comercio (DOC)**

El Departamento de Comercio o **DOC** (*Department of Commerce*; www.trade.gov) cuenta con dos agencias con competencias sobre la importación de alimentos:

- El Servicio Nacional de Pesca Marítima o **NMFS** (*National Marine Fisheries Services*).

El NMFS (www.nmfs.noaa.gov) se encarga de controlar de los recursos pesqueros y, en virtud de la Ley de *Marketing* Agrícola de 1946, ofrece un servicio voluntario de inspección de empresas y certificación de calidad de productos y servicios.

Aunque la inocuidad los productos del mar es responsabilidad de la FDA, ambos organismos cooperan en la inspección de las condiciones sanitarias de las instalaciones manufactureras y de la calidad de los productos.

- La Comisión Federal de Comercio o **FTC** (*Federal Trade Commission*).

La FTC (www.ftc.gov) cuenta con una Oficina de Protección a los Consumidores o CPB (*Consumers Protection Bureau*) que regula la publicidad de los alimentos. La División de Prácticas Publicitarias protege a los consumidores frente a campañas publicitarias abusivas, en especial aquellas que publicitan alimentos o medicamentos con efectos beneficiosos para la salud que no se corresponden con la realidad.

- **Administraciones estatales y locales.**

Las administraciones de niveles inferiores al nacional - estatal y local – juegan un papel fundamental en la aplicación y ejecución de la normativa federal, con especial énfasis en la inspección de alimentos. Existen programas de cooperación entre el gobierno federal y los estados de la Unión para productos como el pescado. La gran mayoría de los estados cuentan con programas de inspección. La carne y los productos avícolas que hayan pasado una inspección en el ámbito estatal (y no federal) solo podrán ser comercializados en el estado donde hubieren sido examinados.

Por su parte, las autoridades locales llevan a cabo la inspección de restaurantes y demás puntos de venta de comida. En caso de infracciones sanitarias graves, cuentan con poderes para clausurar locales y establecimientos.

LA AGENCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA).

La FDA es responsable de que el 80% de los alimentos consumidos en Estados Unidos sean seguros y para ello controla las importaciones.

Las importaciones representan el 50% del pescado y más del 20% de las frutas y vegetales consumidos por los estadounidenses cada año.

Además, la FDA analiza e intenta prevenir, a través del establecimiento de medidas legales, las posibles amenazas para la salud y la seguridad de los estadounidenses, como el bioterrorismo o la encefalopatía espongiforme bovina.

- **Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición (CFSAN)**

El CFSAN (www.cfsan.fda.gov) es responsable de que el 80% de los alimentos consumidos en Estados Unidos no afecten negativamente a la salud o seguridad del consumidor estadounidense. Cada año se comercializan en Estados Unidos alimentos por un valor de más 240 mil millones de dólares.

Estados Unidos importa anualmente productos por valor de 15 mil millones de dólares. A pesar de que la cadena estadounidense de suministro es una de las más seguras, los alimentos causan aproximadamente 76 millones de enfermedades y más de cinco mil muertes anuales.

La tarea del CFSAN es reducir estas cifras y para ello lleva a cabo programas para controlar los puntos del proceso de producción más propensos a la contaminación. También desarrolla métodos para la detección de microorganismos en los alimentos y la identificación y control de brotes causados por alimentos.

Este centro se ocupa asimismo de la prevención frente al bioterrorismo y de la realización de diversos planes para minimizar el riesgo de contaminación de la comida.

- **Oficina de Asuntos de Regulatorios (ORA)**

Como agencia encargada de proteger la salud de los estadounidenses, la FDA debe mantener un contacto regular con los consumidores y con las empresas que trabajan con productos regulados por la agencia. La ORA realiza esta labor a través de una red de más de 160 oficinas establecidas por todo Estados Unidos. Esta oficina se ocupa, además, de velar por el cumplimiento de los requisitos establecidos por la FDA. En Estados Unidos hay más de 124.000 establecimientos que producen, almacenan, importan y transportan alimentos, generando con su actuación más de un trillón de dólares.

Entre las tareas que realiza esta oficina se incluyen:

- La inspección de plantas de producción de alimentos en Estados Unidos y en el extranjero. Se inspeccionan más de 20.000 plantas cada año.
- El análisis de cerca de 40.000 muestras de diferentes productos nacionales e importados.
- Tareas de información a los consumidores.

La FDA es consciente de las dificultades que conlleva la tramitación de procesos en un organismo de semejantes dimensiones y por ello ha establecido una serie de programas dirigidos a facilitar los trámites a sus clientes, especialmente a las PYMES.

Estos programas incluyen:

- Asistencia a pequeños fabricantes.
- Asistencia internacional.
- Programas de asistencia a PYMES en las cinco oficinas regionales de la FDA.
- Oficinas para las PYMES.

La Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act).

Objetivos Principales.

La FD&C Act se articula entorno a 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 estadounidenses. Por tanto, los alimentos deberán ser puros, inocuos, y estar producidos bajo estrictas condiciones de higiene. Los alimentos adulterados se consideran ilegales y se rechazará 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 o EPA.
- Cuando contenga colorantes no certificados ni autorizados por la FDA.
- Cuando alguna de sus partes esté sucia o descompuesta.
- Cuando sea un producto extraído de un animal enfermo o de uno que no haya muerto en el matadero.
- Cuando haya sido preparado, envasado o manipulado en condiciones antihigiénicas, de manera que pueda 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 garantizar que la seguridad y las condiciones sanitarias de la cadena alimenticia en los Estados Unidos están protegidas frente a cualquier actuación maliciosa, todas las empresas nacionales o extranjeras que elaboren, procesen, envasen o almacenen alimentos para su

consumo en Estados Unidos deberán cumplir ciertas exigencias administrativas. Se trata de las siguientes:

- Registro ante la FDA de todos los establecimientos, empresas o depósitos de alimentos que pretendan enviar alimentos para consumo humano o animal en Estados Unidos.
- Notificación previa de todos los envíos de alimentos destinados al consumo humano o animal con destino a Estados Unidos.
- Creación y mantenimiento de 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 hace hincapié en la salvaguarda de los intereses económicos del país y ha establecido las siguientes condiciones:

- No podrán ocultarse de ninguna manera las desventajas de un alimento. Por ejemplo, la adición de colorantes artificiales o aromatizantes para hacer que el alimento parezca mejor.
- Las etiquetas no contendrán declaraciones falsas o engañosas ni omitirán detalles exigidos por la ley. Sobre esta cuestión, ver 'El etiquetado de productos alimenticios'.
- Un alimento no se podrá vender bajo el nombre de otro. Un ejemplo de esta práctica prohibida sería calificar de atún a lo que en realidad es bonito enlatado.
- No se utilizará un nombre genérico para denominar un alimento al que se le ha extraído alguna sustancia esencial sin que quede bien especificado.
Tampoco se empleará ese nombre genérico para productos sustitutos del mismo. Por ejemplo, un artículo no se etiquetará como 'leche' o 'leche entera' si se le ha extraído parte de la crema.
- Los envases de alimentos no se fabricarán o rellenarán de forma que induzcan a engaño a su consumidor. Los alimentos para los que se ha prescrito una forma normalizada de llenado deben ajustarse a la misma o especificar en la etiqueta que no se cumple con los requisitos establecidos en la normativa.

El papel de la FDA en la importación de alimentos.

En relación con la importación de alimentos la FDA tiene atribuidas dos competencias:

- Seguridad y etiquetado de todos los productos, excepto los cárnicos y los avícolas.
- Seguridad y etiquetado del agua embotellada.

Estas competencias afectan tanto a los productos de fabricación nacional como a los importados. Así, a excepción de la mayoría de las carnes y de los productos avícolas, de los que se encarga el USDA, cualquier alimento importado en los Estados Unidos está sujeto a la inspección de la FDA. Los alimentos importados deben ser inocuos, puros, sanos y producidos bajo ciertas condiciones sanitarias. Además, todos los productos deberán llevar un etiquetado correcto y veraz, en idioma inglés, que contenga toda la información exigida por la FDA.

La FDA participa directa o indirectamente en el control de las importaciones a través de sus oficinas por todo el país. Esta actividad de supervisión se materializa en una inspección del producto, de su etiquetado y de su envasado.

La FDA cuenta con la colaboración de las aproximadamente 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 cuatro millones de cargamentos que llegan anualmente, la FDA examina los historiales de cada importación realizada en el país. A partir de este primer examen, un producto se despachará inmediatamente

para su distribución, se examinará físicamente o se someterá a análisis en un laboratorio. Un dato que sirve como referencia es que 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, los inspectores investigarán si la firma fabricante del producto está registrada en la FDA (ya que se trata de un alimento enlatado de baja acidez); se asegurarán de que la etiqueta está impresa en inglés y de que cumple los requisitos de la FDA; comprobarán que los envases no están hinchados, oxidados o perforados, que el embalaje no presenta signos de humedad y que está libre de gusanos o insectos.

En el caso de productos del mar, los inspectores intentarán detectar señales de parásitos y evidencias de descongelado y descomposición.

Si se descubre o se sospecha que existe algún problema, la mercadería es retenida y se extrae 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 según las reglas de la FD&C Act, el importador tiene la oportunidad de restaurar el producto o de reetiquetarlo de acuerdo con las leyes. Por ejemplo el arroz infectado de insectos puede ser fumigado y procesado por el importador, usando métodos aprobados por la FDA. Otro ejemplo sería el caso de los alimentos que contienen sulfito, esto es, conservantes a los que algunos consumidores son alérgicos, sin especificarlo en su etiqueta. Los productos afectados pueden ser reetiquetados para incluir ese tipo de información.

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 se aplica a todos los productos que son fabricados, procesados o envasados en condiciones antihigiénicas y a los productos prohibidos en el país de origen.

Convenios internacionales con países exportadores.

Para facilitar y acelerar este procedimiento de control, la FDA ha establecido una serie de acuerdos con algunos países exportadores. A través de estos acuerdos, llamados *Memorandum of Understanding* (MOUs), el país exportador se compromete a que sus productos sean fabricados en buenas condiciones sanitarias, que cumplan los patrones de calidad exigidos por los Estados Unidos y que se sometan a determinados análisis y exámenes antes de salir del país de origen.

La FDA ha suscrito cerca de 35 acuerdos con diferentes países que persiguen regular diversos aspectos que interesan a ambas partes. Como ejemplo cabe señalar que la FDA ha firmado varios MOUs con países que exportan marisco a los Estados Unidos. Estos acuerdos permiten asegurar que el marisco ha sido criado, procesado, envasado y enviado apropiadamente.

Por otro lado, en algunas ocasiones la FDA inspecciona las plantas procesadoras en el propio país de producción para asegurarse de que el proceso de fabricación cumple con todos los requisitos establecidos por el Gobierno estadounidense.

Los fabricantes/exportadores cuyas mercaderías han sido retenidas en la frontera alguna vez pueden solicitar una inspección a las autoridades estadounidenses para obtener consejo sobre cómo fabricar productos que cumplan las normativas de la FDA.

La ley de protección frente al bioterrorismo.

Una de las consecuencias de los atentados terroristas sufridos por Estados Unidos en septiembre de 2001 ha sido la aprobación por el Congreso y la posterior ratificación por el Presidente en 2002 de la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Prevención y Respuesta al Bioterrorismo (*Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act*), conocida popularmente como Ley contra el Bioterrorismo. Dicha ley, que pretende incrementar la seguridad nacional en materia alimenticia y que modifica la Ley del Servicio Público de Sanidad y la FDC Act, es una norma compleja y larga que se divide en cinco partes. La tercera parte contempla los aspectos relacionados con la protección de la salubridad y seguridad en el suministro de alimentos y medicamentos, materias que son objeto de especial interés en esta guía.

Esta parte tercera se divide a su vez en doce secciones que recogen las partes 301 a 312 y que modifican la FD&C Act.

Entre sus aspectos más relevantes cabe destacar:

- La norma incorpora la noción de ‘graves consecuencias adversas para la salud’, que sirve de base a algunos de sus preceptos. Con este concepto se crea un nuevo patrón relativo a los alimentos: que éstos conlleven un ‘riesgo de provocar serias consecuencias adversas para la salud o causar la muerte a las personas o a los animales’.
- En el procedimiento seguido por la FDA para evaluar estas amenazas para la salud se valorará especialmente la determinación de la existencia de peligro para varios segmentos de la población, incluyendo específicamente a niños y a enfermos, con particular atención a los individuos de mayor riesgo.
- Esta nueva norma prevé nuevas sanciones, tanto económicas como penales, para los casos de violación de la ley: hasta un año de reclusión o mil dólares de multa. Una segunda condena puede conllevar una sentencia de hasta tres años de reclusión y diez mil dólares de multa.
- Esta ley y las disposiciones que la desarrollan no se aplicarán a aquellos establecimientos o alimentos que se encuentran bajo la jurisdicción exclusiva de la USDA. Son los siguientes:
 - Los productos cárnicos que en el momento de su importación estén bajo la jurisdicción exclusiva y el control de la USDA como consecuencia de lo dispuesto en la Ley Federal de Inspección Cárnica (*Federal Meat Inspection Act*), 21 USC 601 y siguientes.
 - Los derivados del pollo que en el momento de su importación estén bajo la jurisdicción exclusiva y el control de la USDA como consecuencia de lo dispuesto en la Ley de Inspección de Productos Avícolas (*Poultry Inspection Act*), 21 USC 1031 y siguientes.

Fuentes de información y direcciones de interés.

Fuentes de información.

- *Code of Federal Regulations* (CFR), Título 21, Partes 1-169. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).
- *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, 15 US Code. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).
- *Requirements of Laws and Regulations Enforced by the US, Food and Drug Administration*. Disponible en el Servicio Nacional de Información Técnica (*National Technical Information Service*), orden #PB93-177244.
Tel: 1-703-487 46 50.
- *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act*, 2002. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*)

Direcciones de interés.

Agencia de Medicamentos y Alimentos.
Food and Drug Administration (FDA)
5600 Fishers Lane
Rockville, Maryland 20857
Información General: 1-301-443 31 70
División de Importación: 1-301-443 65 53
www.fda.gov

Servicio de Publicaciones del Gobierno.
US Government Printing Office (GPO) Bookstore
732 N. Capitol Street, NW
Washington, DC 20401
<http://bookstore.gpo.gov/>

Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición.
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration.
LACF Registration Coordinator HFS 618
200 C Street, SW
Washington DC 20204
<http://vm.cfsan.fda.gov/>

Oficina de Asuntos de Regulatorios.
ORA - Food and Drug Administration
560 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
www.ora.fda.gov

3. EL DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE LOS ESTADOS UNIDOS (USDA)

Introducción.

Los productos cárnicos y agrícolas son mercaderías cuyo comercio está muy restringido. Por ello, los reglamentos aplicables son extremadamente complejos.

Para exportar estos productos a Estados Unidos hay que cumplir con numerosas normas de seguridad, salubridad y etiquetado, cuyo contenido exacto es importante conocer. El USDA, se encarga de regular la importación de productos cárnicos, productos avícolas y sus derivados y de controlar la correcta aplicación de dicha normativa.

Aquí se analiza brevemente la composición del USDA y resume el papel de este organismo y de sus agencias en la importación de productos cárnicos y avícolas en Estados Unidos. También se expone la situación actual de España como exportador de estos productos y las limitaciones que encuentra.

Organismos del USDA.

El USDA agrupa a seis agencias con competencias en la regulación de alimentos, dos de las cuales, el APHIS y el FSIS, juegan un importante papel en la importación de alimentos:

- Agencia de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal o APHIS (*Animal and Plant Health Inspection Service*).

- Agencia de Inspección de Seguridad de Alimentos o FSIS (*Food Safety Inspection Service*).
- Agencia Federal de Inspección de Granos o FGIS (*Federal Grain Inspection Service*).
- Agencia de *Marketing* Agrícola o AMS (*Agricultural Marketing Service*).
- Agencia de Investigación Agrícola o ARS (*Agricultural Research Service*).
- Agencia de Protección Medioambiental o EPA (*Environmental Protection Agency*).

A continuación se explica con detalle el cometido de cada uno de estos organismos.

• **Agencia de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS)**

La APHIS (www.aphis.usda.gov) es responsable del cumplimiento de normas en materia de importación y exportación de ciertos productos agrícolas, de acuerdo con el Título 9 del Código de Normas Federales o CFR, que incluye los productos cárnicos de caza salvaje y productos frutihortícolas. Sus funciones son:

- Defender las fronteras nacionales frente a la entrada de plagas y enfermedades.
- Proteger las especies en peligro de extinción.
- Asegurar que los análisis veterinarios sean fiables, seguros y efectivos.
- Garantizar la inocuidad de productos agrícolas biotecnológicos.

Dentro de APHIS, el Programa de Protección y Cuarentena de Plantas o PPQ (*Plant Protection and Quarantine*) se implantó en diversos puertos de entrada a Estados Unidos con el fin de prevenir la introducción y extensión de enfermedades. Por otro lado, el Servicio Veterinario o VS (*Veterinary Service*) tiene la responsabilidad de proteger la salud del ganado, aves y demás animales vivos.

Cuando es posible y el volumen de la mercadería es lo suficientemente grande, ciertos gobiernos y grupos de exportadores pueden solicitar una inspección previa y/o la asistencia de funcionarios de APHIS en el país de origen. De este modo, se intenta reducir el riesgo de introducir plagas provenientes de otros países.

El APHIS publicó el 18 de Julio de 2006 la regulación final que modifica los procedimientos de importación de frutas y hortalizas con el objetivo de simplificar y acelerar los procedimientos burocráticos existentes y para que los especialistas puedan concentrarse en el acceso de productos de mayor complejidad.

Esta nueva regulación permite al USDA aprobar o rechazar solicitudes de importación de terceros países (risk-based process) y reconocer áreas libres (notice based-process) mediante un sistema de notificación en el Federal Register (boletín oficial de los Estados Unidos). Una vez finalizado el análisis de riesgo se publica una notificación en el boletín oficial de disponibilidad del análisis de riesgo de plagas abierta a comentarios públicos por 60 días. Luego de este período, de no ser necesaria una revisión del análisis de riesgo, se publica una segunda notificación informando la apertura del mercado para el producto determinado del país en cuestión. Según el USDA este nuevo procedimiento puede durar de 6 a 8 meses mientras que el sistema basado en formulación de reglas tarda de 18 a 36 meses.

Este proceso solamente se aplicará a la importación de frutas y hortalizas que cumplen con, por lo menos, uno de los siguientes requisitos:

- Inspección en el puerto de entrada
- Tratamiento post cosecha aprobado
- Certificado sanitario indicando que proviene de área libre de plagas
- Certificado sanitario indicando que es libre de cierta plaga

- Certificado sanitario indicando que el riesgo asociado con cierta plaga se mitiga con practicas comerciales

Esta modificación no se aplicará a la importación de frutas y hortalizas que requieran de medidas de mitigación adicional (como el caso de los cítricos de Argentina) que seguirán siendo sujetos al procedimiento basado en formulación de reglas donde una vez finalizado el análisis de riesgo se publica una propuesta reglamentaria abierta a comentarios públicos por un periodo de 30 a 90 días (en algunos casos con extensiones) y luego se revisaban los comentarios y se escribía la regulación final.

- **Agencia de Inspección de Seguridad de Alimentos (FSIS)**

El FSIS (www.fsis.usda.gov) es responsable del cumplimiento de normas en materia de salubridad de la carne (incluye carne bovina, caprina, porcina, equina y la de pollos, pavos, patos, ocas y guineas), en virtud de lo establecido en la Ley Federal de Inspección Cárnica (*Federal Meat Inspection Act*) y de la Ley de Salubridad de la Carne (*Wholesome Meat Act*).

También es responsable del cumplimiento de normas de salubridad de los productos avícolas y de los derivados del huevo (generalmente líquido, congelado o en polvo), en virtud de lo establecido por la Ley de Inspección de Productos Avícolas (*Poultry Products Inspection Act*). Por último, quedan bajo su jurisdicción los productos procesados que contengan un 2% o más de carne de ave cocida o productos derivados o un 3% o más de carnes rojas crudas o productos derivados.

El FSIS controla que los productos cárnicos y avícolas que cruzan los estados de la Unión o llegan de terceros países se encuentren en buenas condiciones, sean aptos para el consumo y estén debidamente etiquetados. El FSIS inspecciona todo tipo de carne introducida en el país o que cruce las fronteras interestatales.

Las competencias del FSIS son:

La inspección de los animales vivos antes de su sacrificio para consumo, las plantas de sacrificio y el procesado de carnes y aves.

El control, ejercido conjuntamente con la Agencia de *Marketing* Agrícola o AMS, del cumplimiento de las normas de calidad comercial de huevos y algunos ovoproductos.

La toma de muestras de los productos de su competencia para realizar un análisis microbiológico, el contenido de contaminantes, los residuos químicos (drogas veterinarias) y los agentes tóxicos, de una forma paralela a la FDA. Actualmente supervisa la aplicación definitiva a todas las empresas del sector del sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos o HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) enfocado a la reducción de riesgos patogénicos (E.coli 0157:H7 y Salmonella).

La publicación de normas y patrones para la elaboración de estos productos, el uso de aditivos e ingredientes y los procesos de fabricación.

La inspección de las plantas de procesado extranjeras que exportan estos productos al mercado de Estados Unidos, para asegurar que cumplen con las normas estadounidenses, de forma paralela a la descrita para el APHIS. Para ello, se visitan las plantas extranjeras una vez al año.

La subvención de la investigación sobre estos productos.

El desarrollo de actividades educativas dirigidas a la industria y a los consumidores en prácticas seguras de manejo de estos alimentos.

La aprobación de las etiquetas de los productos. Se exige la constancia del número de registro FSIS de la planta.

El FSIS ha establecido nuevos requisitos para todo tipo plantas de elaboración de productos cárnicos. Todos los mataderos y plantas procesadoras de los Estados Unidos están obligados a adoptar el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos o HACCP (www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html) para reducir los efectos de agentes patógenos como la salmonela.

Se aplican requisitos similares a las plantas procesadoras de los países que exportan productos cárnicos a Estados Unidos. Sólo los países y las plantas autorizadas por el FSIS podrán exportar estos productos a Estados Unidos.

Para la concesión de esta homologación, el FSIS evalúa los sistemas nacionales de inspección de las empresas a través de dos procedimientos complementarios:

Examen documental: Evaluación de las leyes del país de origen del producto, sus regulaciones y cualquier otra documentación escrita. El análisis se centra en cinco áreas de riesgo (contaminación, enfermedades, elaboración, residuos, grado de cumplimiento y fraude económico). Los expertos examinan esta información para asegurar que estos puntos críticos se ejecutan satisfactoriamente de acuerdo con las normas, actividades y recursos asignados.

Examen *in situ*: Un equipo técnico visita el país productor para evaluar las cinco áreas de riesgo descritas, así como otros aspectos importantes del sistema de inspección llevado a cabo en ese país, incluyendo el nivel exigido para las instalaciones, el equipamiento, los laboratorios, los programas de formación y las inspecciones periódicas en la planta.

Agencia Federal de Inspección de Granos (GIPSA)

La GIPSA (www.usda.gov/gipsa) fue creada para establecer un sistema nacional de inspección y control con el objetivo de asegurar el desarrollo y el mantenimiento de patrones uniformes y procedimientos de inspección y de medición de grano, tanto para el mercado interior como para la exportación

Agencia de *Marketing* Agrícola (AMS)

La AMS (www.ams.usda.gov) se encarga de certificar la calidad de los productos bajo la jurisdicción del USDA y de que éstos cumplan con determinados principios de comercio justo. La AMS ofrece un servicio voluntario e independiente de gradación y certificación de la calidad de los productos.

Dentro el sector frutihortícola, determinados productos agrícolas, como el tomate fresco, la palta, el mango, la lima, la naranja, el jugo de uva, la papa de variedad irlandesa, el pepino, la berenjena, la cebolla, los frutos secos, el dátil, la ciruela, la pasa y la aceituna en lata, deben cumplir los requisitos de calidad, tamaño y grado de madurez. Este tipo de mercaderías son inspeccionadas y es necesaria la obtención de un certificado de inspección de la AMS que indique que cumplen con lo exigido para las importaciones.

Agencia de Investigación Agrícola (ARS)

La ARS (www.ars.usda.gov) lleva a cabo estudios de investigación a nivel nacional sobre los alimentos consumidos por los individuos. Después analiza la información recopilada y los cruza con los datos médicos que sugieran perjuicios en la salud causados por la utilización de pesticidas. Su objetivo es ofrecer información sobre el campo agrícola que permita el

desarrollo de nuevas tecnologías y el conocimiento necesario para resolver problemas técnicos en el sector que puedan causar un perjuicio al consumidor.

Agencia de Protección Medioambiental (EPA)

La EPA (www.epa.gov) coordina las acciones administrativas de protección del medio ambiente a través de la integración de actividades de investigación y control, del establecimiento de estándares y de medidas ejecutivas.

Así, entre sus competencias destacan las siguientes:

Creación de normas reguladoras de parámetros de pesticidas. A través de la Oficina de Programas de Pesticidas, la EPA determina los niveles de tolerancia de residuos de pesticidas en los alimentos. Además, publica directrices sobre su utilización.

Fijación de directrices para una utilización segura de los pesticidas. La EPA establece los estándares de calidad del agua, incluidos los niveles de sustancias químicas tolerables en el agua corriente.

Los parámetros establecidos por la EPA son asumidos por la FDA, que se encarga posteriormente de aplicarlos y controlarlos.

Homologación de mataderos y plantas de procesamiento.

Como se ha señalado más arriba, todos los productos cárnicos que quieran ser exportados a Estados Unidos deben proceder de plantas de procesado previamente homologadas e inspeccionadas por el FSIS. Si esta agencia concluye que el sistema de un determinado país es compatible con el de los Estados Unidos, los productos de esta nación se consideran aptos para la importación. El FSIS revisa periódicamente el sistema de inspección de los distintos países para asegurar que éste continúa cumpliendo los requisitos establecidos. Por otro lado, tanto los mataderos como los establecimientos de procesado deben disponer de la autorización expresa de las autoridades estadounidenses para poder enviar sus productos a Estados Unidos.

Fuentes de información y direcciones de interés.

Fuentes de información.

APHIS. Dirección en Internet: <http://www.aphis.usda.gov>

Code of Federal Regulations (CFR), Título 9, Partes 94 (APHIS) y 327 (FSIS). Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).

Code of Federal Regulations (CFR), Título 19, Parte 12 (U.S. Customs).

Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).

Federal Register/ Vol. 59, Nº 212/ Thursday, November 3, 1994/ Rules and Regulations.

Federal Register/ Vol. 60, Nº 25/ Tuesday, February 7, 1995/ Proposed Rules.

Importers Manual U.S.A. World Trade Press, 1993 edition.

Importing Meat and Poultry to the United States: A guide for Importers and Brokers. Publicado por USDA Food Safety Inspection Service. Revisado agosto 1993.

Importing into the United States. U.S. Customs Service, October 2001.

Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).

Guía para el importador de carnes y productos cárnicos. Puede ser consultada en la página web siguiente: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/IPS/Importing.htm>

Direcciones de interés.

Agencia de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal.

Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)
Veterinary Service (VS)
National Center for Import/Export
U.S. Department of Agriculture
4700 River Road, Unit 39
Riverdale, MD 20737-1231
Teléfono: 1-301- 734 78 30
Fax 1-301-734 64 02
APHIS Import Products Program: www.aphis.usda.gov/is/tst/

Agencia de Inspección de Seguridad de Alimentos.
Food Safety and Inspections Service (FSIS)
U.S. Department of Agriculture (USDA)
1400 Independence Ave. S.W.
Room 2932-S
Washington, D.C. 20250-3700
Teléfono: 1-202-720 79 43
Fax: 1-202-720 18 43
<http://www.fsis.usda.gov>

Servicio de Inspección de Importaciones del FSIS.
The FSIS Import Inspection Service
1099 14th St. N.W. Room, 3718
Washington, D.C. 20250
Teléfono: 1-202- 501 73 91
Oficina de Nueva York del Servicio de Inspección de Importaciones
del FSIS.
The FSIS Import Field Office in New York
230 Washington Ave. Extension
Albany, NY 12203-5369
Teléfono: 1-518-452 68 70
Fax: 1-518-452 31 18

Superintendent of Documents/Documents Sales Service
Washington, D.C. 20402
Teléfono. 1-202-512 18 00
Fax: 1-202-512 22 50
www.access.gpo.gov/nara

4. EL DEPARTAMENTO DE SEGURIDAD INTERIOR Y EL SERVICIO DE ADUANAS DE LOS ESTADOS UNIDOS.

Introducción.

En el marco de las medidas de seguridad nacional tomadas como respuesta a los atentados de 2001 en Nueva York y Washington y con el doble objetivo de mejorar la coordinación gubernamental y aumentar los niveles de control, se llevó a cabo una reorganización administrativa de algunos servicios estadounidenses.

En concreto, las autoridades aduaneras pasaron a depender del Departamento de Seguridad Interior o DHS (*Department of Homeland Security*) en el año 2003.

Desde entonces, el Servicio de Aduanas ha pasado a denominarse Servicio de Aduanas y Protección en Fronteras o CBP (*Customs and Borders Protection*) www.cbp.gov.

Estructura del Servicio de Aduanas.

El territorio aduanero de los Estados Unidos incluye los cincuenta Estados de la Unión, el Distrito de Columbia, Puerto Rico y las Islas Vírgenes estadounidenses.

El Servicio de Aduanas se estructura en veinte Centros de Administración de Aduanas o CMC (*Customs Management Centres*). Cada uno de éstos se divide en puertos de servicio, puertos de área y puertos de entrada, dirigidos respectivamente por los directores CMC (en los centros de administración) y los directores de puertos de servicio, de puertos de área y de puertos de entrada. Las operaciones de importación tienen lugar en cada uno de estos puertos.

Objetivos y funciones.

La principal responsabilidad del Servicio de Aduanas de los Estados Unidos consiste en velar por la aplicación de la Ley de Aranceles de 1930 (*Tariff Act*), que ha sido modificada en varias ocasiones. El Servicio de Aduanas es la agencia por excelencia para la ejecución de la normativa aduanera y, por este motivo, le corresponde supervisar la aplicación de más de cuatrocientas normas sobre comercio y tráfico internacional desarrolladas por aproximadamente cuarenta agencias gubernamentales.

Sus principales funciones son:

- Fijar y recaudar todos los aranceles, impuestos y tasas generadas por el movimiento transfronterizo de personas y de mercancías.
- Aplicar la legislación aduanera y otras legislaciones pertinentes, así como ciertas leyes y tratados de navegación, a personas y mercancías.
- Controlar, regular y facilitar el movimiento de personas, mercancías y medios de transporte entre Estados Unidos y otros países.
- Proteger al consumidor estadounidense y al medioambiente frente a la introducción de productos peligrosos o contaminantes.
- Proteger a la industria y al mercado laboral interno de competencia internacional injusta.
- Detectar, detener e investigar la entrada ilegal de narcóticos, drogas, contrabando, armas, municiones y artículos prohibidos en Estados Unidos, así como la entrada de terroristas.

Cuando un cargamento llega a los Estados Unidos, el importador estadounidense debe presentar los documentos necesarios para el despacho de la mercadería al director del distrito o del puerto de entrada. Los productos importados no se consideran legalmente introducidos en el país hasta que el cargamento no se encuentre dentro de los límites del puerto de entrada, la entrega de las mercaderías haya sido autorizada por el Servicio de Aduanas y los derechos aduaneros estimados hayan sido pagados. La realización de todos los trámites necesarios para la inspección y el paso de la aduana es responsabilidad del importador.

Fuentes de información y direcciones de interés.

Fuentes de información.

- *Importing into the United States. A Guide for Commercial Importers, U.S. Customs Service, 2003.* Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).

- *Importación a los Estados Unidos* (versión española de la anterior), *U.S. Customs Service*, Noviembre, 1998. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).

Direcciones de interés.

Servicio de Aduanas.
U.S. Customs Service
One Penn Plaza
New York, NY 10119
Información General: 1-201-443 03 67
www.customs.ustreas.gov

5. TRÁMITES PARA LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS.

INTRODUCCIÓN.

La importación de alimentos en Estados Unidos conlleva una serie de trámites que deben ser cuidadosamente observados. Por otro lado, los organismos involucrados en la importación varían en función del producto a importar.

En toda importación, ya sea de alimentos o no, es obligatoria la intervención del Servicio de Aduanas. Paralelamente, en la importación de alimentos juegan un papel decisivo la FDA, las APHIS y FSIS.

Nota: El Presidente de los Estados Unidos estableció un grupo de trabajo para garantizar la inocuidad de los alimentos importados que estará liderado por el Secretario de Salud y del que participarán varios de sus ministros. Las recomendaciones del grupo serán presentadas luego que se evalúen los procedimientos y reglamentaciones actuales de importación de alimentos. La revisión incluirá un trabajo conjunto con los países exportadores y compañías importadoras para garantizar el cumplimiento de los requisitos estadounidenses.

Esta iniciativa del presidente se da en un contexto de creciente preocupación por la inocuidad de los productos importados, principalmente a raíz de la contaminación de varios productos provenientes de China y al significativo incremento en las importaciones. Varios congresistas han manifestado su preocupación sobre la incapacidad del sistema de inspección para garantizar la inocuidad de los productos, dado que la principal agencia encargada de inspeccionar los productos en los puertos de entrada inspecciona solamente el 1.5% de las importaciones.

Se considera que uno de los mayores obstáculos de la FDA es la falta de recursos y por lo tanto, se introdujo una propuesta legislativa que, entre otras medidas, exigiría un arancel de importación de hasta un máximo de \$20 dólares para financiar las inspecciones. La legislación también propone la creación por parte de la FDA de un Programa de Certificación de los Alimentos Importados, que obligaría a los países y compañías exportadoras a solicitar un certificado que sería emitido cuando se verifique el cumplimiento de estándares equivalentes a los de los Estados Unidos (sería un sistema similar al que utiliza actualmente el USDA/FSIS).

A raíz de los incidentes de contaminación de productos chinos, la agencia de Investigación del Congreso Estadounidense (CRS) publicó un informe que identifica los problemas de inocuidad en las importaciones de alimentos y afirma que además de China hay muchos países que no cumplen con las regulaciones de Estados Unidos. El informe identifica los países con mayores rechazos de importaciones de alimentos en los puertos desde mayo 2006 a abril 2007 donde Méjico es el primero con 1.271 rechazos, India segundo con 1.109 rechazos y China tercero con

720. La cantidad de rechazos está relacionada en gran medida con el volumen comercial, dado que Méjico y China ocupan el segundo y tercer puesto como proveedores de alimentos.

Argentina aparece en el informe en el puesto 26 con 59 rechazos. En consulta con funcionario de la FDA, este aclaró que los rechazos no siempre se deben a causas que ponen en riesgo la salud humana o animal y en el caso de Argentina la mayoría de los errores se debe a ausencia o errores en el etiquetado. Los errores de etiquetado corresponden principalmente a la falta de traducción de las etiquetas y en menor medida a la falta o errores en el etiquetado nutricional exigida a todos los productos que van directamente al consumidor final.

Actualizando los datos de Argentina para el período que va desde julio 2006 a junio 2007 se registraron 86 rechazos de productos alimenticios de los cuales el 34% se deben a errores o ausencia de etiquetado, 33% a suciedad, 14% a compañías que no se registraron con la FDA dado que sus exportaciones son de productos que así lo requieren (alimentos de baja acidez o acidificados), 9% residuos de pesticidas y 6% micotoxinas. Argentina alcanzó en 2006 un record de \$1.100 millones de dólares de exportaciones (excluye \$100 millones de dólares de productos forestales).

Es probable que esta iniciativa presidencial y del congreso resulte en un mayor control y exigencias de las importaciones por parte de la FDA. Se recuerda que nuestro país ya está siendo auditado por dicha agencia en el cumplimiento de la normativa estadounidense. Durante el 2006 la FDA auditó plantas exportadoras de pesca (noviembre) y durante el 2007 hubo visitas de auditoria para plantas exportadoras de productos lácteos y de gelatina.

TRAMITACIÓN PARA LA IMPORTACION.

A continuación se exponen los trámites seguidos en la importación de alimentos, desde los trámites aduaneros generales hasta los trámites específicos que deben realizarse ante cada una de las agencias involucradas en el proceso de importación.

TRAMITACIÓN ADUANERA GENERAL.

En esta sección se estudian los trámites y requisitos generales aplicables a la importación de todo alimento en Estados Unidos.

Trámites previos a la importación.

Antes de iniciar una operación de importación es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos:

Prueba de la capacidad legal para importar.

Solamente el propietario, el comprador o el agente aduanero autorizado pueden tramitar la entrada de mercaderías en los Estados Unidos.

Por lo general, la prueba de la capacidad legal para importar o recibir mercaderías está contenida en el conocimiento de embarque. Es responsabilidad del exportador o consignatario que el conocimiento de embarque esté debidamente cumplimentado para agilizar el trámite. En el conocimiento de embarque la mercadería debe consignarse 'a la orden de' (*To the order of*) y estar correctamente autorizado para que sirva como prueba del derecho de importación de las mercancías. Se puede emplear un conocimiento de embarque aéreo para mercancías que llegan por esta vía.

Embalaje en regla.

Un embalaje ordenado facilitará que los funcionarios de las aduanas examinen, pesen, midan y acuerden la entrega de la mercadería sin demora. Los importadores pueden acelerar el proceso de inspección estableciendo junto con el Servicio de Aduanas una serie de modelos normalizados de embalaje que propiciarán un reconocimiento eficaz de la mercancía con el menor retraso, daño y costo posibles.

Con un mínimo de diligencia, el exportador o consignatario puede agilizar los trámites. Si los bultos contienen productos de un solo tipo, o su contenido y valor son uniformes, se simplifica mucho la labor de reconocimiento. Si los contenidos y los valores son diversos, aumenta la posibilidad de demora y de confusión.

Algunas sugerencias para agilizar el despacho de mercancías en la aduana son:

- Asegurarse de que las mercaderías figuran en la factura de manera sistemática.
- Indicar la cantidad exacta de artículos contenidos en cada caja, bulto, cajón u otro paquete.
- Marcar y numerar cada bulto.
- En la factura comercial, reseñar las mismas marcas o números de identificación que llevan los bultos.

Factura comercial completa.

Otro trámite previo a la importación es la elaboración de una factura comercial que acompaña a la mercadería.

Las facturas deben contener la siguiente información, requerida por la Ley Arancelaria (*Tariff Act*):

- El puerto de entrada de la mercadería.
- Una descripción detallada de la mercadería, incluyendo el nombre de cada artículo, la categoría o calidad de los mismos y las marcas, números y símbolos con los que se vende en el país de origen. Además, se deberá especificar cuáles son las marcas y números impresos en los paquetes donde se embala la mercancía.
- La cantidad de mercadería expresada en peso y medida.
- Si la mercadería está vendida o hay un acuerdo para venderla, la factura ha de indicar el momento y lugar de la venta y los nombres de comprador y vendedor. Si está consignada, deben figurar la fecha y el origen del cargamento y los nombres de expedidor y destinatario.
- Si está vendida o hay un acuerdo para la venta, se señalará el precio de compra de cada artículo en la moneda de la compraventa.
- Si la mercadería está consignada, se detallará el valor de cada artículo en la moneda normalmente empleada para tales transacciones. Si no se supiera ese valor, se indicaría el precio, en esa misma moneda, que el fabricante, vendedor, despachante o dueño, hubiera recibido o hubiera aceptado recibir por tal mercadería si se vendiese en condiciones normales de mercado y en las cantidades al por mayor habituales en el país de origen.
- El tipo de divisa.
- Todos los gastos relativos a las mercaderías, detallados por concepto y cantidad, incluyendo fletes, seguros, comisiones, cajas, contenedores, tipo de embalaje y su costo; si no se han incluido en los arriba citados, deberán incluirse también todos los gastos incurridos en el traslado de las mercaderías desde el punto de origen hasta el primer puerto de ingreso en los Estados Unidos.

No habrá que detallar, sin embargo, los gastos de embalaje, cajas, contenedores y fletes interiores que fue necesario hacer para llevar la mercadería hasta el puerto

desde el que se exportó. Cuando dicha información no figure así detallada en la factura original, deberá incluirse en una hoja adjunta.

- Detalle de cualquier rebaja, reintegro de derechos aduaneros, subsidio o descuento a la exportación que se conceda.
- El país de origen.
- Todos los bienes y servicios utilizados para la producción de la mercadería cuyo valor no esté incluido en el precio de la factura comercial.

La factura y todos los documentos adjuntos se deben redactar en inglés o ir acompañados de una traducción fidedigna. Si la factura comercial requerida no se presenta en el momento de despacho de la mercadería, una factura pro-forma podrá sustituir a la misma en ese momento. También se establecerá una fianza como garantía de presentación de la factura necesaria dentro de los 120 días siguientes a partir de la fecha del despacho. Si se requiere la factura para fines estadísticos, por lo general debe entregarse en los 50 días siguientes a partir de la fecha de presentación de la documentación para el despacho de la mercadería.

Procedimiento de despacho de mercaderías.

El despacho de mercaderías importadas es un trámite que requiere dos actuaciones:

- Presentación de los documentos necesarios para determinar si las mercaderías pueden retirarse de la custodia aduanera.
- Presentación de los documentos que contienen la información para la tasación de los derechos de aduana y para la confección de las estadísticas de importación. Esta documentación difiere según el producto a importar.

Ambos trámites pueden realizarse electrónicamente a través de un programa llamado *Automated Broker Interface* perteneciente al Sistema Comercial Automatizado (ACS).

Documentos de despacho.

Los documentos de despacho tienen que presentarse, salvo concesión de prórroga, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la llegada de un cargamento a un puerto de entrada de los Estados Unidos. El conjunto de estos documentos se conoce como **Declaración de Despacho** y debe presentarse en el lugar indicado por el director del distrito o área.

La Declaración de Despacho incluye los siguientes documentos:

- Cualquiera de los siguientes:
 - Manifiesto de Despacho (*Entry Manifest*; formulario aduanero 7533).
 - Solicitud y Permiso Especial para Despacho Inmediato (*Application and Special Permit for Immediate Delivery*; formulario aduanero 3461).
 - Otro formulario de despacho de mercancías exigido por el director del distrito.
- Prueba de la capacidad legal de la persona física o jurídica que presenta la solicitud de despacho de importación.
- Factura comercial o una factura pro-forma, cuando no se pueda presentar la factura comercial.
- Lista de bultos, si procediera.
- Otros documentos necesarios para determinar la admisibilidad de la mercadería.
- Prueba de haber constituido una fianza para cubrir posibles gravámenes, impuestos y sanciones. Se presenta normalmente en forma de fianza asegurada por una compañía fiadora domiciliada en los Estados Unidos.

Resumen de la documentación de despacho.

Después de la presentación de la declaración de despacho, el funcionario de aduanas procederá a la revisión de la mercadería. Éste autorizará la entrada siempre y cuando no se haya incurrido en alguna infracción legal o reglamentaria.

Dentro de los diez días hábiles siguientes a la autorización de entrada de la mercadería, se deberá presentar un resumen de la documentación de despacho, acompañado de una tasación de los derechos de aduana. El resumen de documentación de despacho incluye:

- La declaración de despacho, que se devuelve al importador, agente aduanero u otro agente autorizado después de la entrega de las mercaderías.
- Formulario *Entry Summary* (formulario aduanero 7501).
- Otras facturas y documentos necesarios para establecer los aranceles, utilizarlos con fines estadísticos o verificar que se han cumplido todos los requisitos de importación.

Reconocimiento de la mercadería.

Tras la presentación de la declaración de despacho y antes de la entrega de mercaderías, el director del distrito o del puerto recogerá una muestra de la misma para que los funcionarios de aduanas procedan a examinarla en unas condiciones adecuadas que aseguren la protección de la mercadería.

La finalidad del reconocimiento es determinar:

- Cuál es el valor de las mercaderías para fines aduaneros y su tratamiento arancelario.
- Si las mercaderías deben ser marcadas con el nombre del país de origen o si se requiere alguna seña o rótulo especial. En este caso, se comprueba si se ha llevado a cabo de forma reglamentaria.
- Si el cargamento contiene artículos prohibidos.
- Si la mercadería está correctamente descrita en la factura.
- Si hay alguna diferencia, por exceso o por defecto, entre la cantidad de mercadería importada y la indicada en la factura. Los funcionarios de aduanas comprobarán la cantidad de la mercadería importada y permitirán una reducción de los derechos aduaneros en los casos en los que falte mercadería y establecerán derechos adicionales en los casos de exceso.
- Si contiene algún tipo de drogas. Puesto que los contrabandistas usan cualquier medio posible para esconder narcóticos, se examinan todos los elementos del cargamento: recipientes, pallets, cajas, etc.

6. INTERVENCIÓN DE LA FDA EN LOS TRÁMITES DE IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS.

La intervención de la FDA en la importación de alimentos en Estados Unidos se ha incrementado a partir del año 2003. A su papel tradicional de inspección de las mercaderías para impedir el ingreso en Estados Unidos de aquellos productos que puedan ser peligrosos para la salud, se suma ahora una labor de protección frente al bioterrorismo. En este sentido, la FDA tiene la responsabilidad de impedir, mediante el control en frontera, la entrada de sustancias biológicas peligrosas que hayan sido introducidas en los alimentos durante su manipulación en el país de origen.

Procedimientos generales ante la FDA.

Antes de introducir un producto alimenticio en Estados Unidos, el importador o su representante están obligados a presentar una notificación de entrada del producto y a depositar una fianza

para cubrir posibles gravámenes, impuestos y sanciones. Por medio de este trámite, la FDA se asegura de que se declaran todos los productos bajo su jurisdicción que se importan en los Estados Unidos.

1. El agente o importador tramita los documentos de ingreso ante el Servicio de Aduanas en los cinco días hábiles siguientes a la fecha de llegada del cargamento a un puerto de entrada.
2. La FDA recibe la notificación del ingreso de alimentos a través de: copias duplicadas de los Documentos Aduaneros de Ingreso (CF 3461, CF 3461 ALT, CF 7501 o alternativo); copia de la factura comercial y un depósito para cubrir los derechos de aduana, impuestos varios y posibles multas.
3. La FDA revisa los documentos de ingreso del importador para determinar si se debe llevar a cabo un examen físico, un examen en el muelle o un examen de muestras.
- 4 a. Se toma la decisión de no recoger ninguna muestra. La FDA envía una Notificación de Autorización (*May Proceed Notice*) a la aduana y al importador. El cargamento es liberado por lo que se refiere a la FDA.
- 4 b. Se toma la decisión de recoger una muestra basándose en la naturaleza del producto, su historial y las prioridades de la FDA. La FDA envía una Notificación de Muestreo (*Notice of Sampling*) a la aduana y al importador.
El cargamento debe ser mantenido intacto hasta nuevo aviso.
Se toma una muestra del cargamento. Entre tanto, el importador puede mover el cargamento del muelle a otro puerto o almacén (contactar al Servicio de Aduanas de los Estados Unidos para obtener detalles).
5. La FDA obtiene una muestra física que se envía a un laboratorio del distrito de la FDA para su análisis.
- 6 a. El laboratorio concluye que la muestra cumple con los requisitos. La FDA envía una Notificación de Permiso (*Release Notice*) al Servicio de Aduanas y al importador.
- 6 b. El análisis de la FDA determina que la muestra puede incumplir la FDC Act y otras leyes complementarias. La FDA envía una Notificación de Retención y de Audiencia (*Notice of Detention and Hearing*) al Servicio de Aduanas. En este documento se especifica la naturaleza del incumplimiento y se otorga al importador un plazo de 10 días hábiles para presentar alegaciones sobre la admisibilidad del cargamento. La audiencia es la única oportunidad del importador para defender la importación y/o presentar pruebas de que el cargamento puede cumplir los requisitos de entrada.
- 7 a. El consignatario, el dueño, el importador o un representante designado responde a la Notificación de Retención y Audiencia. La respuesta permite la presentación de un testimonio, oral o escrito, sobre la admisibilidad del cargamento.
- 7 b. El consignatario, el dueño, el importador o un representante designado no responde a la Notificación de Retención y Audiencia, ni solicita una extensión del plazo concedido para la audiencia.
- 8 a. La FDA concede una audiencia sobre la admisibilidad del producto. La audiencia es una oportunidad para presentar datos relevantes y está limitada a las pruebas pertinentes.
- 8 b. La FDA expide una Notificación de Rechazo (*Notice of Refusal of Admisión*) al importador registrado, que debe ser la misma persona a la que se envió la Notificación de Muestreo. Todos los destinatarios de esta última notificación y de la Notificación de Detención y de Audiencia recibirán también la Notificación de Rechazo.
- 9 a. El importador presenta pruebas que indican que el producto cumple con los requisitos. Se admiten los resultados analíticos certificados de las muestras examinados por un laboratorio reconocido que demuestren que el producto cumple con las recomendaciones oficiales sobre niveles de elementos contaminantes y defectos de alimentos para consumo humano.
- 9 b. El importador presenta una Solicitud de Autorización para Acondicionar (*Application for Authorization to Recondition or to Perform Other Action*; FDA Form FD 766). Se pide permiso para transformar un alimento adulterado o mal etiquetado en un producto válido, reetiquetándolo, recalificándolo como producto no comestible o tomando otras medidas.

Se debe describir detalladamente el proceso que hará que el alimento cumpla con los requisitos de la FDA.

La FDA, una vez avisada por el Servicio de Aduanas de la entrada de la mercadería, toma la decisión de admitirla o de retenerla. La FDA recibe la verificación de la exportación o destrucción del cargamento.

El Servicio de Aduanas supervisará la exportación o destrucción de la mercadería registrada en la Notificación de Rechazo de Admisión.

- 10 a. La FDA recoge una muestra de seguimiento para determinar si el producto cumple con sus requisitos.
- 10 b. La FDA evalúa los procedimientos de acondicionamiento propuestos por el importador. Se requiere el depósito de una fianza para el pago de compensaciones por posibles pérdidas.
 - 11 a. La FDA determina que la muestra cumple los requisitos. Se expide una Notificación de Autorización que incluye la declaración Originalmente Detenido y Ahora Autorizado (*Originally Detained and Now Released*) al Servicio de Aduanas y al importador.
 - 11 a. La FDA determina que la muestra cumple los requisitos. Se expide una Notificación de Autorización que incluye la declaración Originalmente Detenido y Ahora Autorizado (*Originally Detained and Now Released*) al Servicio de Aduanas y al importador.
 - 11 b. La FDA considera que la muestra no cumple los requisitos. El importador puede enviar una Solicitud de Autorización para Acondicionar (ver 9 b). Si no lo hace, la FDA publicará una Notificación de Rechazo (ver 8 b).
 - 11.c La FDA aprueba el proceso de acondicionamiento del importador. La solicitud aprobada debe contener la declaración La Mercadería debe permanecer Intacta hasta la recepción de la Notificación de Autorización de la FDA (*Merchandise Should Be Held Intact Pending the Receipt of FDA's Release Notice*).
 - 11 d. La FDA desaprueba el proceso de acondicionamiento del solicitante si la experiencia previa demuestra la invalidez de tal proceso. Una segunda y última petición no será considerada a menos que contenga cambios significativos en los procesos de acondicionamiento que aseguren una probabilidad razonable de éxito. El solicitante es informado en el formulario FD 766 de la FDA que presentó (ver 9 b).
12. El importador completa el proceso de acondicionamiento del producto e informa a la FDA que la mercadería está preparada para una nueva inspección o recogida de muestras.
13. La FDA inspecciona nuevamente los bienes o recoge una segunda muestra para evaluar el cumplimiento con los términos de la autorización de acondicionamiento.
- 14 a. El análisis de la FDA determina que la muestra es válida. Se envía una Notificación de Autorización al importador y al Servicio de Aduanas. Se calculan los cargos por la supervisión de la FDA y se hacen constar en el documento Form FD 790 de la FDA. Se envían copias al Servicio de Aduanas, responsable de obtener el pago total incluyendo cualquier gasto incurrido por su propio personal.
- 14 b. El análisis de la FDA encuentra que la muestra no es válida. Los cargos por la supervisión de la FDA se consignan en el documento Form FD 790 de la FDA. Se envían copias al Servicio de Aduanas, responsable de obtener el pago total incluyendo cualquier gasto incurrido por su propio personal necesario analizar el producto, se permitirá su entrada en los Estados Unidos.

Por el contrario, si la FDA decide examinarlo, un representante de la Agencia tomará una muestra de la carga y la analizará en los laboratorios adscritos. Si el análisis demuestra que el producto cumple los requisitos exigidos, la mercadería se despachará. Pero si se descubre alguna infracción, el producto será rechazado inmediatamente. El importador tiene la posibilidad de recurrir, bien probando que el producto cumple las exigencias de la ley o bien remitiendo una solicitud para reacondicionar el producto para que se adecue a las normas.

De acuerdo con la Sección 801 de la FD&C Act, la FDA debe rechazar cualquier artículo que parezca infringir los preceptos de dicha ley. Cuando la FDA solicita una muestra del producto para analizar, el propietario o consignatario debe retener la mercadería y no distribuirla hasta recibir notificación sobre el resultado de los análisis.

Si el producto incumple las normas, la FDA expide una Notificación de Retención y Audiencia (*Notice of Detention and Hearing*), en la que se indica el lugar y la fecha en los que el propietario o consignatario de la mercancía podrá dar testimonio escrito o verbal en defensa de su producto. El propietario o consignatario podrá presentar una solicitud a la FDA para reetiquetar o reacondicionar el producto de acuerdo con la normativa vigente o presentarlo como otro que no sea un alimento, un medicamento, un aparato o un cosmético.

Dicha solicitud deberá contener una propuesta detallada que señale cuándo y dónde tendrán lugar dichas operaciones e indicando el tiempo aproximado que se tardará en reacondicionar o reetiquetar el producto para ser revisado de nuevo por la FDA.

Si se rechaza nuevamente el producto, el importador debe reexportarlo o destruirlo bajo la supervisión del Servicio de Aduanas o cualquier otra autoridad competente. Si el producto rechazado no se reexporta o se destruye, el Servicio de Aduanas expedirá una notificación al importador en la que se le impele a hacerlo. Si éste no respondiese, el Servicio de Aduanas saldará los daños y perjuicios con la fianza pagada por el importador en el momento de ingreso de la mercadería.

Desde noviembre del año 2003, y en virtud de lo establecido en la Ley de Prevención frente al Bioterrorismo, se exige además que todas las instalaciones que procesen, empaqueten o almacenen productos para su exportación a Estados Unidos se registren ante la FDA. Para ello, deberá cumplimentarse un formulario de registro elaborado por la Agencia, que aportará información precisa sobre las instalaciones. Cualquier importación de un producto que provenga de una instalación carente de registro será denegada.

Por otro lado, tanto la importación en Estados Unidos, como el paso en tránsito por su territorio hacia un tercer país, debe ser notificada a las autoridades estadounidenses (FDA) en un lapso no mayor de cinco días ni menor de doce horas anteriores a su llegada a Estados Unidos. Si se trata de mercadería en tránsito, el importador o el transportista remitirá la notificación por vía electrónica a las autoridades de la FDA, quienes enviarán un número de confirmación. Para cumplir con esta exigencia, se cumplimentará un formulario preparado por la FDA en el que se solicita información diversa sobre el producto, el exportador, el importador y el transportista. La falta de notificación previa impedirá la introducción del producto.

Los organismos con competencias en el control de la entrada de alimentos emplean procedimientos totalmente informatizados para garantizar y agilizar las operaciones de importación. El Sistema Operativo y Administrativo de Apoyo a la Importación (OASIS) de la FDA y el Sistema Automatizado Comercial de Aduanas (ACS) del Servicio de Aduanas están totalmente comunicados, lo que permite evaluar y procesar de manera más efectiva cada una de las importaciones que se efectúan en los Estados Unidos.

El funcionario encargado de registrar la importación transmite al ACS los datos necesarios sobre cada envío. En pocos minutos, recibirá la notificación de despacho del envío o sabrá que la FDA desea inspeccionarlo. Este sistema suministra información de forma inmediata a la FDA sobre los productos importados y los posibles problemas y a la vez permite archivar electrónicamente los historiales de determinados productos, exportadores y fabricantes.

Requisitos adicionales de la FDA para productos específicos.

Productos de baja acidez y productos acidificados (LACF)

Los productos de baja acidez, como las chauchas verdes, los champiñones y el atún, son envasados en contenedores cerrados herméticamente, con un pH superior al 4,6 y una actividad del agua del 0,85.

Los productos acidificados son productos de baja acidez a los que se les añade ácido para reducir su pH a 4,6 o menos. Así sucede, por ejemplo, con los productos encurtidos, los pimientos y los alcauciles en conserva.

Los productos acidificados deben tener una actividad de agua superior al 0,85 para cumplir la normativa.

Cada planta procesadora de productos enlatados de baja acidez y acidificados que exporta sus productos a los Estados Unidos debe:

- Registrarse en la FDA.
- Aportar información sobre todos los procesos de producción que registra.

En caso contrario, se retendrán todos los envíos de la empresa en los puertos de entrada a los Estados Unidos hasta que la planta procesadora cumpla los requisitos establecidos.

a) Registro en la FDA.

La firma procesadora debe registrarse en la FDA. Para ello, enviará a la agencia el formulario de registro debidamente cumplimentado (*Food Canning Establishment Registration Form – FDA 2451*). Una vez que la FDA lo recibe y comprueba que es correcto, asignará a cada empresa procesadora registrada un número llamado *Food Canning Establishment Number (FCE#)*. Este número permite a la FDA reconocer el registro y el historial de la firma. Los importadores deben contactar con la planta procesadora para verificar el registro de la misma en la FDA y obtener el número FCE.

La FDA recomienda que sean las propias plantas procesadoras las que cumplimenten el formulario de registro. Sin embargo, en algunos casos, los importadores pueden realizar esta operación actuando como representantes autorizados de aquélla. La FDA requiere una carta de la empresa autorizando al importador a actuar como su representante y a efectuar el registro en la FDA. Dicha carta formará parte de la documentación de registro.

b) Información sobre los procesos de producción.

Se considera que un proceso de enlatado de alimentos diseñado para obtener la esterilidad del producto está regulado cuando ha sido previsto y diseñado por una autoridad competente. En este proceso regulado se incluyen varios elementos, como el tiempo de procesado, la temperatura, el peso en seco y la fórmula o la actividad del agua.

La FDA no certifica los procesos y, por tanto, será responsabilidad de la planta procesadora la obtención de un proceso regulado por una autoridad competente.

Asimismo, tendrá que certificar que dichos procesos se llevan a cabo conforme a lo prescripto. La FDA debe recibir una información completa sobre estos procesos, que deberán estar registrados antes de que los productos se importen en los Estados Unidos. Técnicos en alimentación de la FDA revisarán y corregirán esta información con el fin de precisarla y completarla. Esta actuación puede tardar varias semanas debido a la cantidad de formularios que hay que presentar.

Si se considera que los procesos de producción son cuestionables, incompletos o incorrectos, se devolverán los formularios a la firma procesadora para que ésta los clarifique y/o complete. Hasta que la FDA no dé el visto bueno a dichos formularios, éstos no se podrán registrar y se detendrá cualquier envío a los Estados Unidos realizado por dicha firma procesadora.

Las plantas procesadoras deben registrar un proceso distinto por cada tipo y por cada tamaño de envase de todos aquellos productos de baja acidez o acidificados que deseen exportarse a los Estados Unidos. El formulario utilizado dependerá del programa de procesado del producto definido por las plantas. Los formularios son:

FDA-2541^a: Todos los métodos excepto el de aséptico de baja acidez.

FDA-2541c: Sistema de envasado aséptico de baja acidez.

La FDA recomienda que sean las propias plantas procesadoras las que rellenen estos formularios, ya que su correcto cumplimiento requiere un conocimiento preciso del funcionamiento de los procesos térmicos, así como información científica relativa a la resistencia de los alimentos al calor para eliminar bacterias. En algunos casos, los importadores pueden registrar esta información como representantes de la firma procesadora. Como en el caso del registro de la planta, la FDA requiere una carta de la firma autorizando al importador a actuar como su representante y a efectuar el registro de tal información, que acompaña a los formularios de registro de los procesos. Antes de entregar los formularios a la FDA, la información sobre los procesos debe ser autorizada. La naturaleza técnica de esta información y la localización de la empresa procesadora, lejos de las oficinas del importador, hace que esta comunicación sea muy importante.

Las normativas relativas al registro y el archivo de los procesos de producción se encuentran en el Título 21 del Código de Normas Federales o CFR (*Code of Federal Regulations*), *Partes 108.25, 108.35, 113 y 114*.

La Ley de Prevención frente al Bioterrorismo de 2002 establece nuevas obligaciones de suministro de información a la FDA sobre productos de baja acidez o acidificados que pretendan introducirse en Estados Unidos.

La FDA recomienda que los importadores se informen cuidadosamente de las regulaciones para este tipo de productos. Cuando un importador no esté seguro acerca de si su producto es de baja acidez o es un producto acidificado, podrá contactar con la firma procesadora para obtener la información técnica necesaria. Si la firma procesadora no es capaz de determinar la categoría de sus productos, la FDA le puede ofrecer asistencia.

Para ello, la empresa debe ponerse en contacto con el organismo que se especifica a continuación y dar a conocer el nombre del producto (en inglés), los procedimientos específicos de procesado, el pH del producto, la actividad del agua y el listado cuantitativo de los ingredientes del producto.

Asistencia para la calificación como producto LACF

FDA's Division of Enforcement, HFS-607
200 C Street, S.W.
Washington, DC 20204

Leche y productos lácteos.

La Ley Federal de Importación de Leche (*Federal Import Milk Act*) requiere un permiso especial para la importación de leche y crema (incluida la leche condensada azucarada) en los Estados Unidos. La información sobre cómo obtener este permiso se recoge en la citada ley (*Import Milk Act*, 21 U.S. Code - USC- 141-149).

La exportación de productos lácteos de Argentina a Estados Unidos esta restringida desde el punto de vista sanitario dado que Estados Unidos no reconoce a Argentina como país libre de fiebre aftosa y se considera que los productos lácteos podrían transmitir el virus de la aftosa.

Los únicos productos que entran desde Argentina sin mayores restricciones son los quesos duros o semiduros, la manteca y la leche en polvo como se puede ver en el 9 CFR 94.16.

El resto de los productos podrían entrar siempre y cuando la agencia APHIS otorgue un permiso de importación el cual es valido por un año y debe acompañar a todos los cargamentos del producto que entren durante ese período.

6. PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS CÁRNICOS Y AVÍCOLAS.

Restricciones a la importación de productos cárnicos y avícolas.

De acuerdo con la **Ley de Importación de Carnes** toda exportación desde Argentina debe provenir de establecimientos autorizados por el SENASA y estar acompañada por un Certificado Sanitario emitido por este organismo. Dado que el riesgo de transmisión de enfermedades animales depende del procesamiento del producto, el acceso al mercado y sus requisitos cambian según el proceso de producción. **Actualmente los productos autorizados para su importación a los Estados Unidos son aquellos productos deshidratados o termoprocesados que cumplan con los requisitos del Título 9 del Código de Regulaciones Federales.**

En la exportación de productos cárnicos existen varios factores restrictivos que pueden dificultar o incluso imposibilitar la operación. Los principales se refieren a las condiciones sanitarias de la cabaña del país productor, así como a la necesaria homologación de las plantas procesadoras. Aparte de estas exigencias, hay que tener en cuenta que todas las carnes y sus productos deben ser tratados con calor dentro de un envase herméticamente cerrado. Además, han de ser esterilizados de manera que el producto final no precise refrigeración para su conservación.

También conviene señalar que, con carácter general, habrá que cumplir con lo dispuesto en la legislación estadounidense que regula de manera muy estricta el etiquetado de los productos alimenticios y, en particular, la información sobre nutrición.

Por último, el importador o, en su caso, el distribuidor de productos cárnicos deben residir en Estados Unidos.

Trámites de entrada para productos cárnicos.

Las reglamentaciones estadounidenses prohíben la entrada de animales vivos desde otros países salvo que sean previamente autorizadas por el Servicio de Sanidad Animal y Vegetal del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA/APHIS). Este servicio prohíbe el ingreso de animales vivos, semen o embriones que conlleve riesgo de introducción enfermedades animales o que estas sean transmisibles a los humanos.

Cada especie tiene requerimientos específicos los que a su vez dependen del país de origen.

Las carnes y productos avícolas que llegan a un puerto de entrada en los Estados Unidos están sujetos a una serie de leyes y reglamentos cuya aplicación compete a varias agencias federales. Por un lado, intervendrá el Servicio de Aduanas y, por otro, el USDA a través de dos de sus organismos: la APHIS y FSIS.

Licencias.

El USDA no exige licencias de importación para productos cárnicos y avícolas. Los importadores pueden escoger libremente los servicios de cualquier agente de aduanas (*customs broker*) que esté autorizado por el Servicio de Aduanas de los Estados Unidos.

Clasificación aduanera y aranceles.

La clasificación aduanera de carnes y productos avícolas se recoge en el capítulo 2 de la Clasificación Armonizada de Aranceles de los Estados Unidos o HTSUS (*Harmonized Tariff Schedule of the United States*). La clasificación de productos preparados de carne y aves está incluida en el capítulo 16 de la HTSUS.

Los derechos de entrada para productos seco-curados del cerdo se hallan dentro de la clasificación HTSUS 1602.41.90.00, siendo actualmente de 1,4 centavos por kilogramo.

Documentación requerida.

Además de la documentación exigida por el Servicio de Aduanas hay que tener en cuenta que el FSIS requiere la presentación de dos documentos adicionales para los envíos de carne y productos avícolas:

- El certificado original, que suele ser un certificado de sanidad, del país de origen indicando que el producto ha sido inspeccionado y aprobado por el servicio de inspección de dicho país y es apto para ser exportado a los Estados Unidos.
- El impreso FSIS Form 9540-1: Solicitud y Declaración de Inspección a la *Importación (Import Inspection Application and Report)*.

Una vez de que el Servicio de Aduanas ha revisado los documentos, éstos se envían a las oficinas del APHIS donde se comprueba el cumplimiento de las normas de sanidad animal. Una vez superados satisfactoriamente los requisitos de ambas agencias, los documentos se remiten a la oficina de importación del FSIS (*Import Field Office, IFO*), que supervisa la inspección realizada en el puerto de entrada.

Procedimientos de inspección.

Una vez examinada la documentación pertinente, el envío está preparado para ser inspeccionado por el FSIS.

Pero antes de proceder a la inspección física, un sistema central informatizado, el Sistema Automatizado de Información sobre Importación o AIIS (*Automated Import Information System*), revisa el historial de las instalaciones de transformación y el del país de origen. En el plazo de 72 horas, el envío ha de ser sometido a una inspección física en una instalación autorizada.

Los inspectores de importación del FSIS empiezan por comprobar los documentos para asegurarse de que el envío está debidamente certificado por el país de origen. La inspección se puede retrasar o cancelar si los documentos contienen irregularidades o errores.

Seguidamente, los inspectores examinan las condiciones generales y el etiquetaje de cada envío.

Por ultimo, los inspectores realizan una inspección de la mercancía siguiendo las indicaciones de inspección que proporciona el AIIS.

El AIIS puede dictaminar varios tipos de inspección, entre los que se incluyen:

- Verificación del peso neto de los paquetes de venta al por menor.
- Inspección de las condiciones de los contenedores.
- Inspección de defectos en los productos.
- Comprobación de incubación en los artículos enlatados.
- Inspección de la etiqueta.
- Análisis en laboratorio de los aditivos, la composición del producto, contaminación microbiológica, residuos y especias.

En algunos casos, el AIIS decide no realizar la inspección. Si así sucede, calificará el envío como *Skip* (Saltar). De esta manera, una planta procesadora con un buen historial no tendrá que someterse a muchas inspecciones.

Para llevar a cabo estas inspecciones, se selecciona al azar una muestra de la mercadería que examinarán los inspectores de importación del FSIS.

Cuando se envían muestras de un producto a los laboratorios para ser analizadas, no es habitual que el FSIS retenga el resto del envío de forma cautelar.

Sin embargo, si la planta procesadora tiene antecedentes de infracciones o se sospecha que el envío pudiera tener algún problema, la mercancía es retenida hasta que se conozcan los resultados del laboratorio.

Si las inspecciones se completan satisfactoriamente y el envío no es retenido en espera de los resultados del laboratorio, cada contenedor se sella con la marca oficial *US Inspected & Passed* y se introduce para su comercio en los Estados Unidos. A partir de ese momento, la mercancía es tratada como producto nacional. Si el envío no cumple los requisitos de los Estados Unidos, los contenedores se consignan con el sello *US Refused Entry* y en un plazo de 45 días deben ser reexportados, o, con la aprobación de la FDA, convertidos en comida animal.

Requisitos adicionales para productos específicos.

Productos de la pesca.

La importación de pescados y mariscos está regulada por la FDA. Los pescados frescos o congelados pueden ser exportados si cumplen con la Regulación HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos de Control Críticos). A su vez deben tener un certificado de SENASA y el producto debe provenir de un establecimiento autorizado. **Los bivalvos no tienen el acceso permitido ya que la agencia exige un Memorando de Entendimiento entre Argentina y Estados Unidos que al día de la fecha no existe.**

Importación de productos porcinos curados.

Actualmente, la exportación de productos porcinos curados a Estados Unidos está sujeta a dos normas del Código de Normas Federales (CFR) que se resumen a continuación.

9 94.17 del CFR: regula las condiciones que deben reunir los productos porcinos (productos con hueso y lomos) que se pretendan exportar desde países que el APHIS ha declarado afectados por la peste porcina africana, la peste porcina clásica o la enfermedad vesicular porcina.

9 94.9 del CFR: regula las condiciones de ciertos productos porcinos (curados sin hueso, embutidos y productos con tratamiento térmico) que se pretendan exportar desde países que el APHIS ha declarado libres de peste porcina africana pero afectados por la peste porcina clásica, como es el caso de España.

Los jamones serranos, jamones, paletas y lomos pueden exportarse siempre y cuando cumplan las condiciones prescritas en la regulación 9 94.17 del CFR.

Se trata de las siguientes:

La materia prima de estos productos debe proceder de países que tengan establecido un sistema de comunicación de enfermedades a los servicios veterinarios oficiales.

La materia prima de estos productos ha de proceder de animales que no hayan estado nunca en explotaciones en las que se han detectado casos de enfermedades al menos 60 días antes del sacrificio del animal.

El transporte del matadero al establecimiento elaborador de la materia prima de estos productos debe ir acompañado de un certificado expedido por una persona autorizada por el Gobierno del país exportador que garantice que se han cumplido las condiciones arriba expuestas.

Tanto las autoridades competentes del país exportador como el APHIS deben autorizar los establecimientos que vayan a exportar estos productos. Los gastos de esta aprobación corren a cargo de los exportadores. Además, los exportadores se comprometerán a cumplir las normas anteriormente expuestas y las de curado de los productos al menos doce meses antes de comenzar la exportación a Estados Unidos.

Los establecimientos autorizados guardarán los registros de sus operaciones. Estos archivos sólo podrán ser consultados por inspectores del APHIS o de la Administración Nacional.

Los trabajadores deben cumplir normas de higiene aún más estrictas que las establecidas para el resto de productos cárnicos.

El proceso de curado debe ser, en grandes líneas, el siguiente: La materia prima puede recibirse congelada. Posteriormente se descongelará hasta que se eliminen todos los restos de sangre y se alcance una temperatura interna óptima. Después de la descongelación, se cubrirá con sal durante un período de tiempo variable en función del peso de la pieza. Después se lavará la pieza con agua para eliminar los restos de sal. El siguiente paso consiste en el curado propiamente dicho, que se realiza en tres fases en las que se aumentará gradualmente la temperatura para luego disminuirla también progresivamente. La duración de las distintas fases del proceso de curado, así como algunas variantes del mismo, dependen del tipo de producto.

7. OTROS PRODUCTOS CON REGULACIONES ESPECÍFICAS.

Frutas y hortalizas.

La importación de frutas y hortalizas también está sometida a una serie de exigencias impuestas por la normativa estadounidense. Los requisitos que deben cumplir estos productos son de tipo fitosanitario, de orden sanitario, otros relativos a los residuos de pesticidas y algunos de carácter comercial.

Requisitos fitosanitarios.

El control fitosanitario fronterizo de las plantas y sus productos es competencia del APHIS. Este organismo exige y comprueba los certificados fitosanitarios expedidos por los países exportadores y su concordancia con las mercancías que en ellos se describen. Asimismo, lleva a cabo un control documental y una inspección física, para comprobar si los tratamientos fitosanitarios que se realizan antes del embarque o en el puerto de destino se han realizado de forma adecuada.

Desde el punto de vista de la sanidad vegetal, el APHIS exige que todas las frutas y hortalizas importadas se sometan a una inspección y, en su caso, a un proceso de desinfección que asegure la ausencia de plagas y de enfermedades potencialmente nocivas para la agricultura estadounidense. Este requisito puede dificultar enormemente la importación de un gran número de frutas y hortalizas por el alto costo que supone la desinfección y por el carácter perecedero de las mismas. Pero hay que tener en cuenta que, en la práctica, se exime de esta obligación a ciertas frutas y hortalizas que no entrañan riesgos.

Para facilitar la correcta aplicación de esta exigencia, existen unas listas en las que se clasifican las frutas y verduras entre aquéllas susceptibles de causar plagas o enfermedades o aquéllas que no lo son. La presencia de los diferentes productos en una u otra lista no es fija y varía en función de la situación del país en materia de plagas o de enfermedades. Por ello es recomendable asesorarse acerca de la situación en la que se encuentra el producto concreto que se pretende exportar.

Requisitos sanitarios.

La FDA realizará un control sanitario del envío a su llegada a puerto estadounidense. La FDA ha elaborado unas directrices de consulta voluntaria dirigidas a los productores domésticos y a los importadores, sobre los procesos de producción y transformación de frutas y hortalizas con objeto de reducir al máximo los riesgos microbianos de dichos productos (se pueden consultar en la página web: vm.cfsan.fda.gov/~mow/sprodgui.html).

La agencia supervisa la seguridad y sanidad alimenticia del producto examinando la presencia de residuos de plaguicidas, contaminantes, metales pesados y la calidad microbiológica, entre otros controles.

Requisitos relativos a residuos de pesticidas.

El seguimiento y control de los residuos de pesticidas tiene una importante incidencia en el comercio de estos productos.

Requisitos Comerciales.

La Agencia AMS dependiente del USDA, regula la comercialización de una serie de frutas y hortalizas frescas y transformadas sujetas a las denominadas *Marketing Orders* (ver www.ams.usda.gov/fv/moab.html), que son organizaciones interprofesionales que existen en ciertas regiones estadounidenses y que se ocupan de productos frutihortícolas específicos.

Un componente importante de estas *Marketing Orders* son las normas de calidad (ver www.ams.usda.gov/standards/stanfrfv.htm), aplicables y exigibles durante el período de comercialización definida para cada *Marketing Order* a las siguientes frutas y hortalizas:

- Aceitunas (excluidas las verdes al estilo español e incluidas las negras obtenidas por oxidación enlatadas).
- Avellanas.
- Cebollas.
- Ciruelas.
- Ciruelas pasas.
- Dátiles (excluidos los destinados a transformación).
- Kiwis.
- Limas.
- Naranjas.
- Nueces.
- Paltas.

- Papas de la variedad irlandesa.
- Pomelos.
- Tomates.
- Uvas.
- Uvas de mesa.

La importación de los productos sujetos a estas normas de calidad de acuerdo con lo establecido en la respectiva *Marketing Order* se someterá a una revisión realizada por inspectores del AMS en el puerto de entrada en los Estados Unidos.

Esta inspección verificará que los productos a importar se ajustan a las normas de calidad arriba mencionadas. En caso contrario, el importador/exportador tendría las siguientes opciones:

Reacondicionar el envío y solicitar que vuelva a ser inspeccionado.

Reexportar el cargamento.

Solicitar que la mercancía se importe con un Permiso de Exención (*Import Exempt Permit*). En este caso, los productos se destinarán a la transformación, a la fabricación de piensos, a organizaciones caritativas o al consumo de agencias gubernamentales.

El AMS impone severas multas por cualquier infracción de la regulación sobre normas de calidad. Además, es muy importante respetar y aplicar los requisitos sobre etiquetado de los productos agrícolas frescos.

Tratamiento de residuos

En este punto existe también un acuerdo entre la FDA y los Ministerios de Economía, a través de los servicios de inspección del SOIVRE, y de Agricultura (en concreto, la Subdirección de Sanidad Vegetal) para adoptar medidas de producción agraria que aseguren que los artículos de ciertas áreas de producción no son sometidos a tratamientos distintos de los permitidos en los Estados Unidos.

Además, se procede al seguimiento de residuos de plaguicidas tanto en los huertos como en las muestras de las partidas que envíen a los Estados Unidos los exportadores que están acogidos a este programa de colaboración.

Situación de Argentina.

- **Frutas Frescas.**

La principal limitación para las frutas provenientes de Argentina es la mosca de los frutos. Por lo tanto se exige para la mayoría de las frutas de carozo y pepita de Argentina el tratamiento de frío. Otro tratamiento alternativo exigido es el tratamiento de bromuro de metilo que se utiliza solamente para uvas de mesa, batatas y arándanos. El Servicio Sanitario estadounidense aprobó recientemente la irradiación como un tratamiento cuarentenario para frutas y hortalizas importadas susceptibles a la mosca de la fruta. Este nuevo tratamiento se puede realizar en establecimientos autorizados y los productos deben ingresar solamente por determinados puertos.

Otra limitante para Argentina es la presencia de cancro, mancha negra y sarna del naranjo dulce que afectan a los cítricos. Actualmente no existe una reglamentación que permita la importación de cítricos desde Argentina pero la misma se esta negociando.

Hay que destacar que las frutas que requieren tratamiento cuarentenario solamente pueden finalizar el tratamiento de frío en los puertos del Atlántico Norte, por lo tanto si un contenedor fue descargado en un puerto no autorizado y no ha finalizado el tratamiento, deberá ser reexportado, destruido, o trasladado (por vía marítima) a un puerto autorizado. Cabe aclarar que a pesar de cumplir con el tratamiento de frío, la reglamentación exige que el Servicio Sanitario inspeccione y tome muestras del embarque en el puerto de ingreso.

En la actualidad APHIS tiene una oficina en Argentina, solventada parcialmente por el sector exportador de peras y manzanas. La autoridad a cargo realiza la pre-inspección (pre-clearance) o inspección en origen (principalmente para peras y manzanas), y puede certificar el inicio del tratamiento de frío, facilitando de esta manera el ingreso del producto en determinados puertos.

Es recomendable realizar arreglos previos con el inspector de APHIS en Argentina para certificar el comienzo del tratamiento y de ser posible hacer la inspección en origen que facilitará la entrada del producto.

Los productos secos y los congelados no poseen limitaciones fitosanitarias. El congelamiento es un tratamiento cuarentenario que elimina las plagas vegetales y permite el ingreso del producto. APHIS considera que un producto es congelado cuando posee una temperatura no mayor de 20 Farenheit al momento de ingreso. A pesar de ello, APHIS no permite el ingreso de los siguientes productos congelados: palta, productos de la familia Ribes spp, citrus, mango, palmito, papa y bambú.

- **Frutas y hortalizas procesadas.**

Dentro de esta categoría están las frutas y hortalizas secas (disecadas como las pasas de uvas, ciruelas secas, etc.), las frutas secas como nueces, almendras, etc., y las procesadas como ser los jugos de frutas y hortalizas, mermeladas, aceitunas, etc. También consideramos dentro de esta categoría a las frutas y hortalizas congeladas.

La agencia APHIS no posee limitaciones fitosanitarias para los productos de esta categoría ya que el congelamiento es un tratamiento de cuarentena que elimina las plagas vegetales y permite el ingreso del producto. APHIS considera que un producto es congelado cuando posee una temperatura no mayor de 20 Fahrenheit al momento de ingreso. A pesar de ello, APHIS no permite el ingreso de los siguientes productos congelados: palta, productos de la familia Ribes spp, citrus, mango, palmito, papa y bambú.

Como regla general estos productos deben cumplir con los requisitos generales de los alimentos de FDA y con los requisitos específicos para cada uno de ellos.

Productos ecológicos.

En Estados Unidos, se califican de ecológicos (*organic*) todos aquellos productos para cuyo cultivo y/o procesamiento industrial se hayan empleado técnicas naturales o tradicionales, que respeten el medioambiente y en las que la aplicación de los avances de tecnología, tales como el empleo de fertilizantes o pesticidas, antibióticos, técnicas de ingeniería genética, irradiación, u otros, sea muy reducida o nula.

El 21 de diciembre de 2000, el Registro Federal de los Estados Unidos, en el marco del Programa Ecológico Nacional o NOP (*National Organic Program*), publicó la nueva norma para los alimentos ecológicos. Esta regulación responde al mandato recogido en la Ley Federal de Producción Ecológica (*National Organic Production Act*) de 1990, en la que se contempla la necesidad de elaborar una normativa para regular este tipo de productos.

Así pues, el NOP establece las reglas para la producción y comercialización de los productos agroalimentarios ecológicos o biológicos (*organic food*), entre los que se encuentran productos hortofrutícolas, cárnicos y lácteos, entre otros.

El NOP enumera las sustancias permitidas para la fabricación de los citados productos y regula el sistema de control del cumplimiento de estos nuevos estándares que lleva a cabo la Administración estadounidense. Asimismo, recoge los nuevos requisitos de comercialización y etiquetado de este tipo de bienes.

Entre las novedades hay que destacar la creación de un sello oficial acreditativo, emitido por el USDA, que podrán exhibir todos aquellos productos que reciban la certificación de ecológicos; así como el diseño de diferentes categorías de etiquetado que informarán al consumidor del porcentaje de ingredientes ecológicos con que cuenta el producto. Se trata de las siguientes categorías:

- Producto 100% ecológico (*100% Organic Product*). Como bien indica la denominación, el producto deberá estar elaborado únicamente con ingredientes de este tipo.
- Producto ecológico (*Organic Product*). El 95% del peso del producto, como mínimo, estará formado por componentes ecológicos.
- Producto hecho con ingredientes ecológicos (*Product Made with Organic Ingredients*). Su contenido no podrá ser inferior al 70% de su peso (lo que contrasta con el porcentaje del 50% que se proponía inicialmente).

Con esta nueva disposición el legislador no pretende incentivar el consumo de productos ecológicos, sino únicamente asegurar al consumidor final que los alimentos que compra han sido realmente elaborados con técnicas que respetan el medioambiente y que, al mismo tiempo, son seguras para su salud.

El organismo federal competente para su aplicación y vigilancia es la Agencia de *Marketing Agrícola* o AMS (*Agricultural Marketing Service*). En su página de Internet se puede localizar más información sobre esta cuestión: www.ams.usda.gov y www.ams.usda.gov/nop. El texto de la legislación del NOP se puede consultar en castellano en la siguiente dirección: www.ams.usda.gov/nop/NOP/SpanishVersion.pdf

El Servicio Exterior Agrario o FAS (*Foreign Agricultural Service*), organismo dependiente del Departamento de Agricultura (USDA), ha elaborado un amplio informe que refleja la actualidad normativa y comercial de los productos ecológicos. Como apartados a destacar, cabe citar la presentación de varios estudios de mercado sobre algunos de los productos ecológicos más importantes, un análisis del sector en el mundo, así como un calendario de eventos relacionados con esta actividad. Se puede acceder a este informe en la siguiente dirección de Internet: www.fas.usda.gov/http/organics/2001/march01.htm

Es aconsejable consultar la siguiente página web del USDA: www.ams.usda.gov/nop, que contiene abundante información (en español y en inglés) sobre el proceso de certificación para la agricultura ecológica. Entre la información en español se encuentra:

- El texto de la norma reguladora de productos orgánicos: www.ams.usda.gov/nop/NOP/StandardsinSpanish.pdf
- El proceso de certificación de auditores y de equivalencia de productos importados: www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/AccreditationS.html
- Las normas de manipulado de productos orgánicos: www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/ProdHandS.html
- Las reglas sobre comercialización y etiquetado: www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/LabelingS.html
- El proceso de certificación: www.ams.usda.gov/nop/FactSheets/CertificationS.html

Bajo el Programa Nacional de Orgánicos de la agencia Agricultural Marketing Services del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA/AMS) los productos agrícolas pueden ser vendidos, etiquetados, o representados como orgánicos si el producto es producido y manejado bajo los estándares orgánicos nacionales y certificados por un agente certificador acreditado y reconocido por los Estados Unidos. En la actualidad Argentina posee 4 agencias certificadoras aprobadas bajo este programa:

Agencias Certificadoras de Orgánicos				
NOMBRE	CONTACTO	DIRECCIÓN	TELEFONO	E-MAIL
Argencert S.R.L.	Laura Cecilia Montenegro	Bernardo de Irigoyen 760 - 10° "B" (1072) Buenos Aires Argentina	54 11 4334 2943	argencert@argencert.com.ar
LETIS S.A.	Patricia I. Garcia de Clausen	Urquiza 1564 (S2000ANR) Rosario Argentina	54 0341 4264244	LETIS@LETIS.COM.AR
Organización Internacional Agropecuaria	Pedro Landa	Av. Santa Fe 830 - Acassuso (B1641ABN) Buenos Aires Argentina	54 11 4793 4340	oia@oia.com.ar
Food Safety S.A.	Dr. Roberto Octavio Rapela	Varela 183 (C1406EKC) Buenos Aires Argentina	54 0341 4264244	

Cabe aclarar que los productos orgánicos no están exentos del cumplimiento de las regulaciones generales sanitarias, fitosanitarias y de higiene de los alimentos.

FUENTES DE INFORMACIÓN Y DIRECCIONES DE INTERES.

Fuentes de información.

- *Code of Federal Regulations* (CFR), Título 19, Parte 12 (*U.S. Customs*). Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).
- *Code of Federal Regulations* (CFR), Título 9, Partes 94 (APHIS) y 327 (FSIS). Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).
- *Code of Federal Regulations* (CFR), Título 21, Partes 100-169. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).
- *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, 15 US Code. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).
- *Import Milk Act*, 21 US Code 141-149. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).

- *Requirements of Laws and Regulations Enforced by the US, Food and Drug Administration.* Disponible en el Servicio Nacional de Información Técnica (*National Technical Information Service*); orden #PB93-177244. Tel: 1-703-487 46 50.
- *Federal Register/ Vol. 59, Nº 212/ Thursday, November 3, 1994/ Rules and Regulations.*
- *Federal Register/ Vol. 60, Nº 25/ Tuesday, February 7, 1995/ Proposed Rules.*
- *Importers Manual U.S.A. World Trade Press, 1993 edition.*
- *Importing Meat and Poultry to the United States: A guide for Importers and Brokers.* Publicado por *USDA Food Safety Inspection Service. Revised August 1993.*
- *Importing into the United States. U.S. Customs Service, October 1994.* Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).
- *Consejería Agrícola Argentina en los Estados Unidos.* (www.consejeria-usa.org)

Direcciones de interés

Información acerca de la FDA.
 US Food and Drug Administration
 5600 Fishers Lane
 Rockville, MD 20857
www.fda.gov
 Información General: 1-301-443 31 70
 División de Importación: 1-301-443 65 53
 Publicaciones.
 US Government Printing Office (GPO) Bookstore
 Room 110, Federal Building
 26 Federal Plaza
 New York, NY 10278
 Teléfono: 1-212-264 38 25
 Fax: 1-212-264 93 18

Permisos sobre leche y cremas.
 Food and Drug Administration
 Milk Safety Branch
 Division of Cooperative Programs (HFS-626)
 200 C Street, S.W.
 Washington, DC 20204

Formularios e información sobre productos LACF.
 LACF Registration Coordinator (HFS-618)
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 200 C Street, S.W.
 Washington, DC 20204

Agencia de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal.
 Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)
 Veterinary Service (VS)
 National Center for Import/Export
 U.S. Department of Agriculture
 4700 River Road, Unit 39
 Riverdale, MD 20737-1231
 Teléfono: 1-301-734 78 30
 Fax 1-301-734 64 02

APHIS Import Products Program: www.aphis.usda.gov/is/tst/
 Agencia de Inspección de Seguridad de Alimentos.
 Food Safety and Inspections Service (FSIS)

U.S. Department of Agriculture (USDA)
1400 Independence Ave. S.W.
Room 2932-S
Washington, D.C. 20250-3700
Teléfono: 1-202-720 79 43
Fax: 1-202-720 18 43
<http://www.fsis.usda.gov/>

Servicio de Inspección de Importaciones del FSIS.
The FSIS Import Inspection Service
1099 14th St. N.W. Room, 3718
Washington, D.C. 20250
Teléfono: 1-202-501 73 91
Oficina de Nueva York del Servicio de Inspección de Importaciones del FSIS.

The FSIS Import Field Office in New York
230 Washington Ave. Extension
Albany, NY 12203-5369
Teléfono: 1-518-452 68 70
Fax: 1-518-452 31 18

Oficina de Boston del Servicio de Inspección de Importaciones del FSIS.
The FSIS Import Field Office in Boston
(CT, ME, MA, NH, RI, VT, NY except New York City and Long Island)
10 Causeway St., Room 530
Boston, MA 0222-1053
Teléfono: 1-617-565 65 60

8. REGULACIÓN APLICABLE A LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS.

El presente epígrafe contiene un análisis de tres cuestiones con gran incidencia en la importación de alimentos en Estados Unidos: la nueva regulación de protección frente el bioterrorismo y el etiquetado de productos alimenticios en Estados Unidos.

LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN CONTRA EL TERRORISMO.

Introducción.

Como consecuencia de los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001, el Gobierno estadounidense inició una serie de actuaciones para proteger a sus ciudadanos de cualquier ataque terrorista causado por grupos armados o por agentes químicos o biológicos. Esta preocupación es el origen de la Ley 107-188, de Salud Pública y Prevención y Respuesta al Bioterrorismo, aprobada el 12 de junio de 2002 (*Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act*), conocida popularmente como Ley contra el Bioterrorismo.

La nueva norma contiene disposiciones encaminadas a evitar la contaminación de alimentos. Además, sus preceptos prevén diversas actuaciones preventivas como la preparación nacional para atender emergencias de salud pública y de bioterrorismo, el fortalecimiento de los controles de sustancias biológicas peligrosas, el suministro de agua potable segura e inocua y algunas disposiciones de carácter general.

La FDA publicó en febrero de 2003 cuatro propuestas de desarrollo de esta ley relevantes para el sector agroalimentario y que se incorporaron al Título III de la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act).

Estas propuestas se refieren a:

- El registro de instalaciones alimenticias. Sección 305.
- La notificación previa de envíos de alimentos. Sección 307.
- El establecimiento y mantenimiento de registros. Sección 306.
- La retención administrativa de los productos. Sección 303.

En octubre de 2003 se publicaron las llamadas normas finales, que desarrollan los puntos 1 y 2: el registro de establecimientos y la notificación previa de envíos, que debían hacerse efectivas a partir de diciembre de ese mismo año.

A continuación se resume el contenido de las normas finales y su incidencia en la exportación de alimentos a Estados Unidos, así como de las otras propuestas relativas a la protección ante la amenaza bioterrorista.

El registro de establecimientos de alimentación.

Campo de aplicación.

Esta norma afecta directamente a las empresas que produzcan, procesen, envasen, distribuyan, reciban o almacenen alimentos para consumo de personas o animales en Estados Unidos. El hecho de que una empresa esté ya registrada ante la FDA, en cumplimiento de otras disposiciones, no la exime de la obligación de registrarse nuevamente de acuerdo con esta ley.

La legislación se aplica solamente los productos para la alimentación humana y animal bajo la jurisdicción de la FDA, incluyendo los suplementos dietéticos, las fórmulas infantiles, las bebidas carbonatadas y con contenido alcohólico, los aditivos alimenticios y el agua embotellada. Se excluyen las carnes de vacuno, porcino, ovino, caprino, aves o huevos procesados, que son competencia de la USDA.

Obligaciones derivadas de la norma.

La nueva sección 415 de la FD&C Act impone la elaboración de un registro de todas las plantas implicadas en la elaboración, procesado, envasado o manipulación de los alimentos que van a ser consumidos en Estados Unidos.

La FDA gestionará este nuevo registro. Hasta ese momento sólo se registraban las plantas exportadoras de conservas de baja acidez o acidificadas. A partir de entonces, tanto las empresas estadounidenses como las extranjeras (*Foreign facilities*) que deseen exportar sus productos a Estados Unidos deben registrar sus establecimientos.

La obligación de registro afecta a cada instalación de una empresa que realice una o varias de las actividades detalladas en el párrafo anterior. Por ejemplo, se inscribirán los barcos de pesca que manipulen alimentos a bordo, mientras que los barcos en los que no se procesen alimentos estarán exentos.

Las granjas, restaurantes y otros establecimientos de venta al por menor están exentos de la obligación de registrarse. También quedan excluidos los establecimientos extranjeros que no envían alimentos directamente a Estados Unidos, sino a otro establecimiento fuera de este país. Esta excepción se aplica siempre y cuando este segundo establecimiento realice una manipulación significativa de los alimentos.

La ley exigía a la FDA la redacción y aprobación de una reglamentación de las condiciones del registro en los 18 meses siguientes a su sanción. Los requisitos del registro entraron en vigor el 12 de diciembre de 2003 con la promulgación de una norma reguladora definitiva (*final rule*).

Las empresas se inscriben antes de enviar su primer cargamento a Estados Unidos.

Las empresas no registradas no podrán introducir alimentos en Estados Unidos y, si lo hacen, su mercadería será inmovilizada y enviada a un almacén hasta aclarar su situación. Los gastos que generen estas actuaciones quedarán a cargo del importador o el exportador.

Inscripción en el registro.

El registro debe hacerse en inglés y es gratuito. Puede efectuarse a través de los siguientes medios:

- Por Internet en la dirección: www.fda.gov/furls (sistema recomendado por la FDA).
- Enviando un formulario en papel o en formato electrónico (CD ROM) a la FDA.

El registro recogerá los siguientes datos:

- Nombre, dirección postal y teléfono de cada establecimiento.
- Nombre, dirección postal y teléfono de la empresa matriz.
- Nombre, dirección postal y teléfono del dueño o responsable.
- Nombre, dirección postal y teléfono del agente en Estados Unidos.
- Marcas que usa el establecimiento.
- Tipos de alimentos que manipula (con expresión del código de la FDA).
- Declaración del responsable que certifique que la información suministrada es verdadera.

Los cambios en la información deben realizarse obligatoriamente en un plazo de 60 días a partir del momento en que se producen.

La figura del agente.

Los establecimientos extranjeros deberán contar con un agente en los Estados Unidos para facilitar un contacto permanente con la FDA. La inscripción de un agente es un requisito imprescindible para el registro de la empresa. El agente puede ser una persona física o jurídica que resida y tenga un puesto de trabajo en los Estados Unidos. No se establecen otros requisitos ni calificaciones. La FDA recomienda a las empresas que desoigan recomendaciones tales como:

- El agente tiene que tener contactos en la FDA.
- El agente tiene que ser un abogado.
- El agente debe realizar todas las obligaciones que la FDA impone a las empresas.

La única tarea del agente es la de ser el enlace de comunicación entre la FDA y la empresa. La FDA puede contactar con el agente tanto en situaciones rutinarias como en situaciones de emergencia.

No es necesario que exista una relación comercial previa entre la empresa y el agente. Incluso resulta aconsejable que no sea así, para evitar que la empresa quede a merced de un importador con el que pueden surgir dificultades por cualquier motivo. Se recomienda que la empresa y el agente definan detalladamente sus respectivas obligaciones y responsabilidades.

La notificación previa al envío de alimentos.

Campo de aplicación.

La nueva Ley modifica la sección 801 de la FD&C Act (21 U.S.C. § 381). En su desarrollo la FDA promulgó la regulación del requisito de notificación previa a la importación de cualquier tipo de alimento.

De acuerdo con esta normativa, la FDA exige la notificación previa de todos y cada uno de los envíos de alimentos a los Estados Unidos, ya sea para:

- Su venta y consumo en el país.
- Muestra comercial.
- Transporte en tránsito hacia otro país.
- Almacenamiento en una zona franca.

Por el contrario, esta exigencia no se aplica a:

- Los envíos de alimentos para consumo personal.
- Los alimentos importados para su reexportación sin salir del puerto de entrada.
- Los productos que no son competencia exclusiva de la FDA.

Obligación de notificación.

La notificación puede hacerla cualquier persona que conozca la información necesaria, como son las siguientes:

- El dueño o responsable de la empresa.
- El exportador.
- El importador.
- El *broker*.
- El agente en Estados Unidos.

Con carácter general, la notificación no se realizará con una antelación superior a cinco días a la fecha de llegada declarada. Sin embargo, el plazo dependerá del medio de transporte empleado. Las reglas específicas son las siguientes:

- Si el producto alimenticio llega por carretera, se avisará no menos de dos horas antes de la llegada al destino de entrada.
- Si el producto alimenticio llega por ferrocarril, la notificación se hará con una antelación de al menos cuatro horas.
- Si el producto alimenticio llega al destino de entrada por vía aérea, el plazo mínimo será de cuatro horas.
- Si el producto alimenticio llega a destino de entrada por vía marítima o fluvial, la notificación se realizará al menos ocho horas antes.
- Si el producto fuera a llegar por correo internacional, la notificación previa se hará antes de su envío a Estados Unidos.

Se puede tramitar la notificación por varios medios. La FDA dará prioridad a la notificación electrónica realizada a través de la página de Internet <http://access.fda.gov>. Otras formas de notificación pueden suponer retrasos de semanas o incluso meses, por lo que es recomendable optar por enviarla electrónicamente.

La notificación se debe redactar en inglés y se referirá a cada grupo de artículos.

Incluirá los datos siguientes:

- La identificación del remitente, incluyendo nombre y referencias de la empresa.
- El número de registro del Sistema de Aduanas de los Estados Unidos (ACS), así como cualquier otro número de identificación del sistema aduanero de Estados Unidos.
- La identificación del puerto de ingreso.
- La identificación de los productos importados, incluyendo el código FDA de los productos, el nombre común o su nombre comercial, el volumen, describiendo por dimensión del empaque.
- La identificación del fabricante o procesador.
- La identificación del productor si es conocido.
- El país de origen.
- La identificación del expedidor.
- La identificación del país desde donde se remite el producto.
- La información anticipada de la llegada (lugar, fecha y hora).
- La identificación del importador o consignatario.
- La identificación de la empresa transportadora.

Si hay un cambio en la información, la notificación se cancelará y se efectuará de nuevo dentro de los plazos previstos. Si en un mismo embarque se remiten productos diferentes o procesados por distintas empresas, se elaborará una notificación previa para cada grupo de productos.

La FDA dará constancia de la recepción de cada notificación con un número de confirmación. Una copia de esta confirmación acompañará a la mercancía a su entrada en Estados Unidos.

La omisión de la notificación previa supondrá la denegación del permiso de entrada de los alimentos hasta que el importador cumpla con esta obligación y la FDA de su visto bueno. El importador correrá con los gastos generados.

Establecimiento y mantenimiento de registros.

La nueva ley añade a la FD&C Act la sección 414, en la que se obliga a las empresas nacionales que fabriquen, procesen, envasen, transporten, distribuyan, reciban, almacenen o importen alimentos destinados al consumo humano o animal en los Estados Unidos a crear y mantener unos registros de datos relativos a los alimentos que incluyen información sobre quiénes han sido los proveedores de los mismos o de sus ingredientes y quiénes han sido los receptores de los alimentos.

Los registros sobre alimentos perecederos que no estén destinados a la transformación en alimentos no perecederos, así como los registros sobre alimentos para animales, incluidos los alimentos para animales domésticos, se conservarán durante un año a partir de la fecha en que se crearon. Los registros relativos a los demás alimentos se mantendrán durante dos años. Quedan eximidos de esta obligación las explotaciones agrícolas, los restaurantes y los establecimientos sin ánimo de lucro que preparen o sirvan alimentos directamente a los consumidores, los barcos pesqueros que no lleven a cabo operaciones de procesado y los casos que recaen bajo del USDA. Las instalaciones extranjeras estarán exentas si los alimentos que proceden de ellas se someten a operaciones posteriores de fabricación o procesamiento (incluido el envasado) en otras plantas situadas fuera de los Estados Unidos, salvo que las labores que lleve a cabo la instalación siguiente se limiten a la fijación de una etiqueta al envase u otra actividad menor. La planta que realice esta operación menor también tendrá que establecer y mantener un registro.

Los fabricantes, procesadores, envasadores, distribuidores, receptores, almacenistas e importadores de alimentos (es decir, todos los sujetos que intervienen en el proceso salvo los transportistas) mantendrán dos tipos de registros:

- Identificación de las fuentes anteriores inmediatas, ya sean extranjeras o nacionales, de todos los alimentos recibidos, incluido el nombre de la empresa y la persona responsable, la dirección, el número de teléfono y de fax y la dirección de correo electrónico, si se tienen.

También se consignará el tipo de alimento, mencionando la marca y la variedad específica (por ejemplo, queso tipo gorgonzola de marca X, no sólo queso; lechuga romana, no sólo lechuga); la fecha de recepción; el número de lote u otro número identificador, si se tiene; la cantidad y el tipo de envase (por ejemplo, botellas de 12 onzas). Finalmente, se señalará el nombre, la dirección, el número de teléfono (y, si se tiene, el número de fax y la dirección de correo electrónico) del transportista que lo entregó. Los registros deberán incluir toda información disponible dentro de lo razonable, de manera que se pueda reconocer la fuente específica de todos y cada uno de los ingredientes que se utilizaron para confeccionar todos y cada uno de los lotes de producto terminado.

- **Identificación de los receptores posteriores inmediatos** (excepto los transportistas) de todos los alimentos enviados, incluido el nombre de la empresa y la persona responsable, la dirección, el número de teléfono y de fax y la dirección de correo electrónico, si se tienen; el tipo de alimento, incluyendo la marca y la variedad específica; la fecha de emisión; el número de lote u otro número identificador, si se tiene; la cantidad y el tipo de envase; y el nombre, dirección, número de teléfono (y, si se tiene, el número de fax y la dirección de correo electrónico) del transportista al que se entregó el producto. Para los transportistas, los registros de todos y cada uno de los alimentos transportados habrán que incluir:

- El nombre de la empresa y la persona responsable que facilitó la mercadería al transportista y su dirección, número de teléfono y, si se tiene, número de fax y dirección de correo electrónico, así como la fecha de recogida.
- El nombre de la empresa y la persona responsable a la que el transportista entregó el alimento y su dirección, número de teléfono y, si se tiene, número de fax y dirección de correo electrónico, así como la fecha de entrega.
- El tipo de alimento, incluyendo la marca y la variedad específica, el número de lote u otro número identificador, si se tiene, la cantidad y el tipo de envase.
- La identificación de todos y cada uno de los medios de transporte utilizados (por ejemplo, camión de la empresa, transportista privado, ferrocarril, transporte aéreo, etc.) y de la persona responsable del alimento desde que se recibió hasta que se entregó.

Los registros se elaborarán en cualquier formato, papel o electrónico, siempre que contengan toda la información exigida. Deben mantenerse en el establecimiento en el que se realicen las actividades contempladas en los registros (*in situ*) o en un lugar razonablemente accesible.

Si la FDA tiene la certeza razonable de que un alimento está adulterado o 'suponga una amenaza de graves consecuencias para la salud o de muerte para personas o animales', podrá requerir a toda persona que fabrique, procese, envase, distribuya, reciba, manipule, o importe los alimentos para que facilite el acceso y copia de todos los documentos y registros de los últimos años. Al igual que en el caso del registro de establecimientos detallado más arriba, existe una propuesta de regulación que entrará en vigor tan pronto como se publique la norma final y que tipifica la creación y mantenimiento de este tipo de registro de datos.

Esta documentación deberá estar disponible para su inspección y fotocopiado en el plazo de cuatro horas si la petición se hace entre las 08.00 y las 18.00 horas, de lunes a viernes, o en el plazo de ocho horas en caso de que la petición se realice en cualquier otro momento.

Retención administrativa.

La regulación propuesta autoriza a la FDA a retener un producto si existen pruebas o información fidedigna de que representa una amenaza de consecuencias graves para la salud o de muerte para personas o animales. Este poder es de aplicación directa, está actualmente en vigor, y supone una medida más para garantizar la seguridad del suministro nacional de alimentos. Están sujetos a esta norma los alimentos y las bebidas para consumo humano y animal. La regulación se aplica a todo tipo de alimentos, independientemente de que circulen o no en el comercio interestatal, excepto aquéllos que están bajo la competencia exclusiva de la USDA, de los que se habla en el capítulo 2º.

La ley modifica la sección 304 de la FD&C Act (21 U.S.C. § 334), en la que se otorga a un funcionario o empleado calificado de la FDA la autoridad necesaria para emitir una Orden de Retención Administrativa de Alimentos. La emisión de la orden de retención procederá cuando, al hacer la inspección de la mercadería, el funcionario considerase que existen 'evidencias creíbles o información indicativa' de que los alimentos en cuestión suponen 'una amenaza de graves consecuencias para la salud o de muerte para personas o animales'.

Únicamente el director de distrito de la FDA o un oficial de mayor rango de esta misma agencia están legitimados para aprobar la orden de retención. La retención no puede exceder los veinte días, a menos que la FDA decida que precisa más tiempo para iniciar los trámites de interdicto ante una Corte Federal. La ley exige a la FDA el desarrollo de una regulación específica que establezca un procedimiento expeditivo para los alimentos percederos. Así, si la FDA inicia la incautación de un alimento percedero sujeto a una orden de retención, la normativa propuesta exige que la Agencia traslade la recomendación de incautación al Departamento de Justicia en el plazo de cuatro días corridos a partir de la emisión de la orden, salvo que existan circunstancias atenuantes.

Se prevé que la orden de retención recoja una serie de datos:

el número de la orden, la hora y fecha, la identificación del artículo alimenticio retenido, el período previsto de retención, una declaración breve y general de los motivos de la retención y la dirección del lugar en el que se inmoviliza el artículo alimenticio y las condiciones de almacenamiento y transporte adecuadas.

Si se procede a la incautación del producto, cualquier persona que tenga derecho a reclamar la mercadería retenida podrá recurrir la orden ante el Secretario. De acuerdo con la propuesta, cuando se trate de alimentos percederos, el plazo para interponer el recurso será de dos días corridos a partir de la recepción de la orden de retención. Si los alimentos inmovilizados no son percederos, se comunicará la intención de recurrir y de solicitar una audiencia dentro de un plazo de cuatro días corridos a partir de la recepción de la orden de retención. El recurso deberá interponerse en el plazo de diez días a partir de la recepción de la orden de retención. La FDA está obligada a confirmar o anular la orden de retención en el plazo de cinco días corridos a partir de la interposición del recurso, tras ofrecer la oportunidad de celebrar una audiencia informal.

La posibilidad de dictar una retención administrativa, contemplada en el artículo 303 de la Ley de Prevención frente al Bioterrorismo, ya está en vigor.

Otras normas.

Prohibición de importación por infracciones reiteradas o graves.

La nueva sección 304 de la FDA Act (21 U.S.C. § 335) concede a la FDA la legitimidad para prohibir, por un período de hasta cinco años, toda importación de alimentos que pretendan realizar aquellos importadores (sean personas físicas o jurídicas) que hayan sido condenados

por un delito relacionado con la importación de alimentos o que reiteradamente hayan importado u ofrecido para la importación alimentos adulterados que 'supongan una amenaza de graves consecuencias para la salud o de muerte para personas o animales'.

Autoridad para marcar artículos cuya admisión haya sido denegada.

Se modifica la sección 801 de la FD&C Act (21 U.S.C. § 881(a)) con el fin de otorgar a la FDA la capacidad para marcar aquellos alimentos cuya admisión haya sido denegada en los Estados Unidos con una indicación que señale tal extremo. De este modo, la FDA colocará una etiqueta en el envase en la que clara y visiblemente se lea: 'Estados Unidos: Entrada denegada' (*United States: Refused Entry*). El propietario de los alimentos correrá con todos los gastos que cause esta operación de etiquetado.

Fuentes de información y direcciones de interés.

Fuentes de información.

- Ley 107-188, de Seguridad de la Salud Pública y Prevención y Respuesta al Bioterrorismo (*Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act*). Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).
- *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, 15 US Code. Disponible en el Servicio de Publicaciones del Gobierno (*Government Printing Office*).

Direcciones de interés

Información acerca de la FDA.

US Food and Drug Administration

5600 Fishers Lane

Rockville, MD 20857

www.fda.gov

Información General: 1-301-443 31 70 /

División de Importación: 1-301-

443 65 53

Publicaciones.

US Government Printing Office (GPO) Bookstore

Room 110, Federal Building

26 Federal Plaza

New York, NY 10278

Teléfono: 1-212-264 38 25

Fax: 1-212-264 93 18

9. ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

Introducción.

Todo alimento enviado a Estados Unidos para su venta y posterior consumo humano debe estar etiquetado de conformidad con la normativa estadounidense. Cualquier incumplimiento de esta obligación conlleva la retirada del producto en la frontera.

Existen varios organismos federales responsables de hacer cumplir los requisitos legales en materia de etiquetado de alimentos y bebidas. Se trata de los siguientes:

- La FSIS (*Food Safety Inspection Service*), dependiente del Departamento de Agricultura estadounidense (USDA). Es competente sobre aquellos productos contemplados en las leyes

federales de inspección de carnes y aves (aquellos alimentos con más de un 2% de contenido cárnico).

- La Agencia de Alimentos y Medicamentos o FDA (*Food and Drug Administration*), agencia dependiente del Departamento de Sanidad y Servicios Humanos (*Department of Health and Human Services*), inspecciona los alimentos sólidos o líquidos sin alcohol, que no contengan más de un 2% de carne, los alimentos para animales y las aguas embotelladas. Además, es competente sobre la carne de pescado, búfalo, conejo, venado, caza, y, en general, las carnes cuyo control no corresponde al FSIS.
- La Oficina de Comercio e Impuestos sobre el Alcohol y el Tabaco o TTB (*Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau*) adscrita al Departamento del Tesoro (*United States Treasury Department*), supervisa las bebidas alcohólicas.

El etiquetado de bebidas alcohólicas no se contempla en la presente guía, si bien puede consultarse en la siguiente dirección de Internet: www.ttb.gov

Etiquetado de alimentos bajo la jurisdicción de la FDA.

Introducción.

El cometido de la FDA es garantizar que los alimentos bajo su jurisdicción sean seguros, saludables y estén correctamente etiquetados. Para ello, se aplican tres leyes federales: la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o FDC Act (*Food, Drug and Cosmetics Act*), la Ley sobre Etiquetado y Embalaje (*Fair Packaging and Labeling Act*) que modifica la primera, y la Ley sobre Etiquetado de Productos Nutritivos y Educación o NLEA (*Nutrition Labeling and Education Act*). Una cuarta norma, el Código de Normas Federales o CFR (*Code of Federal Regulations*; última actualización: enero de 2004) recoge en su título 21, parte 101, la normativa vigente en materia de etiquetado de alimentos.

La FDA no exige aprobación de las etiquetas antes de que éstas se impriman y adhieran al producto. Es responsabilidad del fabricante o importador de un alimento cumplir con la regulación vigente sobre etiquetado. El diseño de la etiqueta del producto alimenticio servirá para aportar información completa, útil y precisa al consumidor, de manera que éste tenga todos los datos que precise acerca del producto que adquiere. Por otro lado, un buen etiquetado garantiza la confianza del consumidor en el producto.

Tipos de etiquetas y ubicación.

Aunque es posible utilizar una sola etiqueta frontal para mostrar toda la información, lo habitual es repartir los datos en dos etiquetas: una etiqueta de presentación principal o PDP (*Principal Display Panel*) y una etiqueta informativa o IP (*Information Panel*).

a) Etiqueta de presentación principal.

La etiqueta de presentación principal debe incluir obligatoriamente el nombre del producto y la declaración del contenido neto del producto. Debe ir colocada en aquella zona que los consumidores ven en primer lugar, esto es, la parte más visible del envase, generalmente la parte frontal o superior.

El formato de la etiqueta de presentación principal varía en función de las características del envase. En un recipiente rectangular, la etiqueta deberá cubrir una cara completa y su área ocupará al menos ocho veces el ancho de ese lado.

Si se trata de un envase cilíndrico o casi-cilíndrico existen dos opciones:

- La etiqueta cubrirá el 40% del resultado de multiplicar la altura del contenedor por su circunferencia.
- El ancho de la etiqueta será un tercio de la circunferencia y su altura será la misma que la del envase.

En los envases con otro diseño, la etiqueta cubrirá al menos el 40% de la superficie total del contenedor.

b) Etiqueta informativa.

La etiqueta informativa se colocará inmediatamente a la derecha de la etiqueta de presentación principal, a menos que no haya espacio suficiente o resulte inapropiada su ubicación. En este caso, ocupará la siguiente superficie disponible a la derecha de la etiqueta de presentación principal.

La etiqueta informativa incluirá los siguientes datos:

- La información sobre nutrición.
- La declaración de ingredientes.
- El nombre y dirección del fabricante, de la planta envasadora o del distribuidor.

Estos tres datos se consideran un solo bloque de información y, por regla general, no se pueden intercalar con otros elementos informativos. Por ejemplo, el llamado Código Universal del Producto o UPC (*Universal Product Code*) no puede aparecer entre la información sobre nutrición y un reclamo acerca de las ventajas saludables del producto. Tampoco se podrá colocar la marca del producto en medio de la lista de ingredientes.

Si no hay espacio suficiente en la etiqueta informativa para estos tres contenidos, la información se puede dividir entre la etiqueta de presentación principal y la etiqueta informativa.

c) Tipografía.

La información que aparece en ambas etiquetas se debe imprimir con una tipografía y un tamaño prominentes, que resalte sobre el fondo y sea de fácil lectura. Las letras deben tener por lo menos 1/16 de pulgada (1,6 mm) de altura y no superar en ningún caso el triple de su ancho. En envases muy pequeños puede utilizarse una tipografía más reducida. Las letras deben contrastar suficientemente con el fondo de la etiqueta para facilitar su lectura. En envases extremadamente diminutos se puede utilizar una tipografía menor (título 21.101.2 (c) del CFR).

Elementos de la etiqueta de presentación principal.

a) Declaración de identidad o nombre del producto

El nombre del producto o declaración de identidad es uno de los rasgos principales de la etiqueta de presentación principal. La declaración de identidad se redactará en inglés, aunque puede ir acompañada de otras versiones en idiomas extranjeros.

El nombre común del producto se usa como declaración de identidad. Si el producto no tiene un nombre común, se emplea un nombre descriptivo apropiado. Cuando la naturaleza del alimento es obvia, se puede utilizar simplemente el nombre de la marca. La etiqueta también debe indicar la forma en la que se vende el alimento: rebanado, entero, partido por la mitad, etc.

Debe evitarse el empleo de términos ambiguos para denominar el producto, tales como 'carne', así como vocabulario específico de los profesionales de la industria alimenticia pero

desconocido para el público en general, a menos que estos nombres vayan acompañados de una definición.

Existen dos casos particulares a los que se aplican criterios específicos:

- Imitaciones: cuando un alimento nuevo sustituye a otro tradicional al que se parece, se etiquetará como una imitación si el nuevo alimento contiene menos proteínas o una menor cantidad de cualquier vitamina o mineral esencial. La palabra imitación (*imitation*) tendrá el mismo tamaño y tipografía que el nombre del producto. En este sentido, ver 21.101.3 (e) del CFR.

- Jugos: existen criterios específicos para los nombres de los jugos (*juices*). Las bebidas que son 100% jugo pueden llamarse *juice*. Las bebidas diluidas, con menos de un 100% de jugo, añadirán a la palabra *juice* un término como 'refresco' o 'bebida' (*beverage* o *drink*) o 'combinado' (*cocktail*). Los jugos concentrados se deben etiquetar con términos tales como 'concentrado' (*from concentrate* o *reconstituted*). Otro supuesto particular es el de las bebidas compuestas de una mezcla de jugos. Si, por un lado, la etiqueta anuncia uno o más de los jugos presentes, pero no los menciona todos en su composición, y si por otro, el jugo mencionado de forma predominante en el envase está presente en la composición en un porcentaje inferior al de los otros, con el nombre del producto se declarará que la bebida tiene únicamente 'sabor' (*flavor*) a ese jugo o se indicará la cantidad del mismo con un margen de error del 5%. Por ejemplo: combinación de jugos con sabor a frambuesa (*raspberry-flavored juice blend*) o combinación de jugos, 2% a 7% de jugo de frambuesa (*juice blend, 2 to 7 percent of raspberry juice*). Más información en el Título 21 101.30 (e) del CFR.

La declaración de la identidad del producto deberá colocarse en líneas paralelas a la base del paquete o envase con una tipografía grande o en negrita. El cuerpo de la letra utilizado para la declaración de identidad debe estar en relación directa con la mayor información impresa en la etiqueta frontal. Se suele exigir que el nombre tenga un tamaño no inferior a la mitad del cuerpo de la impresión más grande existente en la etiqueta.

Para ampliar información sobre los requisitos del nombre del producto se puede consultar el título 21.101 del CFR.

b) Contenido neto.

La declaración del contenido neto (*Net Quantity of Contents* o *Net Content Declaration*) se refiere sólo a la cantidad de alimento contenida en el envase o recipiente. Incluye cualquier líquido o jugo comestible, pero no contempla el peso del recipiente, de la envoltura o del material de embalaje.

La declaración del contenido neto tiene un doble propósito: por un lado informa al consumidor sobre la cantidad de alimento contenida en el envase, y, por otro, facilita la comparación de precios.

El dato debe ser cierto y preciso, si bien se admiten desviaciones mínimas como consecuencia de la manipulación del alimento. No deben utilizarse frases calificativas o términos que exageren la cantidad de alimento (por ejemplo, onza grande).

El contenido neto se expresará en los dos sistemas de medida: el métrico decimal (gramos, kilogramos, mililitros, litros, etc.) y el anglosajón (onzas, libras, galones, etc.). La declaración métrica puede indicarse antes, después, encima o debajo de la declaración anglosajona. Un ejemplo puede ser: Contenido neto Wt 8 oz. (226 g) (*Net weight 8 oz. (226 g)*). Cuando se declara la cantidad de un alimento sólido, se puede utilizar el término masa (*mass*) en lugar del

término peso (*weight*). 'Contenido neto' es uno de los términos opcionales para alimentos líquidos.

La indicación del contenido neto irá siempre ubicada en el tercio inferior de la etiqueta de presentación principal, generalmente en líneas paralelas a la base del recipiente. Será visible, llamativa y fácil de leer. Debe representarse en letra negrita o resaltarse de algún modo.

El tamaño de la tipografía mínima está en función del área de la etiqueta de presentación principal. El mínimo es de 1/16 de pulgada (1,6 mm) para una etiqueta de presentación principal con un área de 5 pulgadas cuadradas (32 cm²) o menos. El tamaño deberá aumentar hasta media pulgada (12,7 mm) para etiquetas de presentación principal de más de 400 pulgadas cuadradas (2.580 cm²). La altura no debe superar el triple del ancho de las letras.

Para obtener más información sobre especificaciones técnicas, ver P.L. 102-329, August 3, 1992; o título 21 101.105 del CFR.

Elementos de la etiqueta informativa.

a) Información nutricional.

La ley obliga a que la mayoría de los alimentos envasados y etiquetados con posterioridad al 8 de mayo de 1994 incluyan una etiqueta, que aparece bajo el nombre de *Nutrition Facts*, en la que se especifican los componentes nutritivos del alimento.

A continuación se detallan los alimentos exentos de esta obligación, haciendo mención a la norma que contempla estos casos:

- Alimentos de consumo inmediato, como aquellos servidos en cafeterías de hospital y vuelos aéreos o en sistemas de comercialización como mostradores de venta de galletas en supermercados, carritos de venta ambulante y máquinas expendedoras (Título 21 101.9 (j) (2) del CFR).
- Alimentos preparados que, aunque no sean de consumo inmediato, se preparan o consumen principalmente en el punto de venta. Por ejemplo, productos de panadería, ultramarinos y dulces o confitería en general (Título 21 101.9 (j) (3) del CFR).
- Alimentos a granel, siempre y cuando no se vendan como tales al consumidor final, sino que vayan a ser procesados y embalados previamente. (Título 21 101.9 (j) (9) del CFR).
- Alimentos medicinales, como aquellos suministrados a pacientes con determinadas enfermedades con el fin de cubrir sus necesidades nutritivas (Título 21 101.9 (j) (8) del CFR).
- Café y té, algunas especias y otros alimentos que no contienen apenas propiedades nutritivas (Título 21 101.9 (j) (4) del CFR).
- Alimentos de un único ingrediente, o alimentos crudos, que cumplan además ciertos requisitos (Título 21 101.9 (j) (10) y (11) del CFR).
- Envases donde se indique 'producto no etiquetado para la venta al detalle', que forme parte de un paquete múltiple, y cuyo envase exterior incluya la etiqueta (Título 21 101.9 (j) (15) del CFR).
- Pescado o marisco fresco (Título 21 101.9 (j) (10) y 101.45 del CFR).
- Alimentos procedentes de donaciones y que se ofrezcan al consumidor gratuitamente, siempre y cuando el producto no vaya a ser posteriormente puesto a la venta (Título 21 101.9 (a) del CFR).
- Determinada carne de pescado de un único ingrediente (Título 21 101.9 (j) (11) del CFR).
- Alimentos infantiles (para niños de hasta cuatro años de edad), ya que tienen

una etiqueta de información sobre nutrición específica (Título 21 101.9 (j) (5) y 101.9 (j) (7) del CFR).

- Cartones de huevos que cumplan determinados requisitos (Título 21 101.9 (j) (14) del CFR).
- Suplementos dietéticos, puesto que están sujetos a requisitos particulares (Título 21 101.36 del CFR).
- Determinada carne de caza (Título 21 101.9 (a) (2) del CFR).
Existe otra excepción que se aplica a las empresas pequeñas que reúnan una serie de requisitos sobre el número de personas que trabajan en la misma y el número de unidades que son capaces de producir al año. Los casos de exención son los siguientes:
- Pequeños comercios cuyo volumen de ventas anual no supere los 500.000 dólares o cuyas ventas en alimentación no superen los 50.000 dólares (Título 21 101.9 (j) (1) del CFR).
- Empresas de menos de 100 empleados y que producen menos de 100.000 unidades al año (Título 21 101.9 (j) (18) y 21 101.36 (h) del CFR).

A pesar de estar exentos de la obligación de especificar el contenido nutritivo de sus productos, aquellas empresas que lo deseen pueden incluir esta información, siempre y cuando ésta sea conforme a la legislación en materia de etiquetado. Sin embargo, las empresas exentas perderán este privilegio si sus etiquetas contienen algún mensaje publicitario sobre nutrición o salud. Si existe espacio suficiente, la etiqueta sobre nutrición puede incluirse en la etiqueta de presentación principal, pero es más habitual que se inserte en la etiqueta informativa, junto al listado de ingredientes y los datos del fabricante, envasador o distribuidor. En caso de que no hubiera espacio suficiente en la etiqueta de presentación principal o en la etiqueta informativa, la FDA permite que la información sobre nutrición aparezca en cualquier etiqueta fácilmente visible para el consumidor. Con ello se pretende reducir la aglomeración de datos al tiempo que se alienta a los fabricantes a proporcionar la mayor cantidad de información posible sobre el contenido nutritivo del producto. Más información sobre la ubicación de la etiqueta nutricional puede hallarse en el título 21 101.2 (b), 101.2 (d) (1), y 101.9 (j) (17) del CFR. De acuerdo con el título 21 101.9 (d) (14) del CFR, si el fabricante desea mostrar la información sobre nutrición en algún otro idioma además del inglés.

Los datos sobre nutrición que han de constar en la etiqueta son los siguientes:

1. Contenido dietético.
2. Tamaño de la ración.
3. Valor diario.

1. Contenido dietético.

Dentro del contenido dietético la ley distingue dos tipos de nutrientes, aquellos que deben incluirse obligatoriamente y aquellos cuya inclusión es voluntaria. El cuadro que aparece a continuación recoge ambos tipos. Ninguna otra sustancia diferente de las mencionadas podrá constar en la etiqueta. Además, se deberán utilizar los nombres que se especifican y en el orden en que aparecen en la tabla (para más información ver el título 21 101, 9, (c) del CFR).

Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas. Será obligatorio incluir información sobre los mismos. La lista de nutrientes de inclusión obligatoria fue confeccionada atendiendo a las preocupaciones alimenticias del consumidor. El orden en el que aparecen refleja la importancia de los mismos en las recomendaciones dietéticas actuales.

Más información en el título 21 101.13 (d); 105 y 107, y en 21 101.13 (b) del CFR.

2. Tamaño de la ración.

La Ley sobre Etiquetado de Productos Nutritivos y Educación o NLEA define la ración como la cantidad de producto que consume una persona (mayor de cuatro años) en una ocasión. Este dato se calcula a partir de estudios nacionales sobre el consumo de alimentos. A partir de esta información, la FDA elabora unos listados de referencia: 'Referencias sobre Cantidades de Consumo por Ocasión' (*Reference Customarily Amounts Consumed Per Eating*)

Inclusión Denominación en español, Denominación en inglés. Abreviaturas permitidas.

Obligatoria Calorías totales *Total calories*
Obligatoria Calorías de la grasa *Calories from fat (Fat cal)*
Voluntaria Calorías de grasa saturada *Calories from saturated fat (Sat fat cal)*
Obligatoria Grasa total *Total fat*
Obligatoria Grasa saturada *Saturated fat (Sat fat)*
Voluntaria Grasa poli insaturada *Polyunsaturated fat (Polyunsat fat)*
Voluntaria Grasa mono insaturada *Monounsaturated fat (Monounsat fat)*
Obligatoria Colesterol *Cholesterol (Cholest)*
Obligatoria Sodio *Sodium*
Voluntaria Potasio *Potassium*
Obligatoria Carbohidratos totales *Total carbohydrate (Total carb)*
Obligatoria Fibra dietética *Dietary fiber (Fiber)*
Voluntaria Fibra soluble *Soluble fiber (Sol fiber)*
Voluntaria Fibra insoluble *Insoluble fiber (Insol fiber)*
Obligatoria Azúcares *Sugars*
Obligatoria Azúcar-Alcohol *Sugar Alcohol (Sugar alc)*
Obligatoria Otros carbohidratos *Other carbohydrates (Other carb)*
Obligatoria Proteínas *Protein*
Obligatoria Vitamina A *Vitamin A*
Voluntaria Porcentaje de Vitamina A *Percent of vitamin A*
presente como beta-caroteno *present as beta-carotene*
Obligatoria Vitamina C *Vitamin C*
Obligatoria Calcio *Calcium*
Obligatoria Hierro *Iron*
Voluntaria Otras vitaminas y minerales esenciales *Other essentials vitamin and minerals*
(Vitamina D, Vitamina E, Tiamina, Riboflavina, (Vitamin D, Vitamin E, Thiamin, Riboflavin, Niacina, Vitamina B6, Folato, Vitamina B12, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Biotina, Ácido pantogénico, Fósforo, Yodo, Biotin, Pantothenic acid, Iodine, Magnesio, Zinc, Cobre) *Magnesium, Zinc, Copper*) Occasion). En ellos se desglosan 139 categorías de productos, incluyendo once grupos de alimentos especialmente formulados o procesados para bebés o niños menores de cuatro años de edad.

El tamaño de una ración (*serving* o *serving size*; se permite la abreviatura *serv. size*) constituye la base sobre la que se calcula la cantidad de nutriente existente en el producto. Las raciones deben ser uniformes y reflejar las cantidades que las personas ingieren normalmente y se pueden expresar en:

- Medidas caseras. La FDA reconoce las siguientes: taza (240 ml), cuchara (15 ml), cucharilla (5 ml), trozo, rodaja o rebanada, porción (como '1/4 de pizza') y recipientes comunes del hogar que se utilizan para envasar alimentos (como un frasco o una bandeja).
- Sistema métrico decimal. Las unidades serán gramos (g) y mililitros (ml).
- Onzas. Sólo se autoriza cuando no se puede aplicar si una medida casera y se ha de acompañar de una unidad visual apropiada, como por ejemplo: 1oz (28 g, aproximadamente 1/2 pepinillo).

- Unidades precisas. Sería el caso de las galletas, los dulces y los productos rebanados. La ración de estos productos será el número de unidades enteras que más se aproxima a la cantidad de referencia. Las galletas son un buen ejemplo. Bajo la categoría de 'productos de panadería', la cantidad de referencia para las galletas es de 30 g (*1 serving size*). La medida casera más cercana a esa cantidad es el número de galletas que pesan alrededor de 30 g. Así, la ración indicada en la etiqueta de un paquete de galletas en el que cada galleta pesa 13 g sería de '2 galletas (26 g)'. Si la unidad pesa más del 50% pero menos del 200% de la cantidad de referencia, la ración es de una unidad. Por ejemplo, la cantidad de referencia para el pan es de 50 g; por consiguiente, la etiqueta de una barra de pan en el que cada rebanada pesa más de 25 g indicaría que el *serving size* es de una rebanada.
- Ciertas reglas se aplican a alimentos que se envasan y se venden individualmente. Si un paquete con un sólo producto representa menos del 200% de la cantidad de referencia aplicable, el artículo se califica como una ración. De este modo, una lata de soda de 360 ml (12 onzas) constituye una ración, ya que la cantidad de referencia para bebidas carbonatadas es de 240 ml (8 onzas). Sin embargo, si el producto tiene una cantidad de referencia de 100 g o 100 ml o más, y el paquete contiene más del 150% pero menos del 200% de la cantidad de referencia, el fabricante tiene la opción de decidir si el producto puede ser una o dos raciones. Puede obtenerse información adicional para calcular la ración en el título 21 101.9 y 101.12 del CFR.

3. Valor diario

El llamado *Daily Value* o Valor Diario se compone de la cantidad de nutrientes/ día recomendada por los servicios de salud estadounidenses y, por tanto, constituye un punto de referencia sobre la información contenida en la etiqueta. La cantidad de macronutrientes como grasa, colesterol, sodio, hidratos de carbono y proteínas se indicará a la derecha, inmediatamente después de los nombres de cada uno de los nutrientes, en una columna encabezada con la denominación % *Daily Value*.

El valor diario incluye dos grupos de referencias dietéticas: los Valores de Referencia Diarios o DRVs (*Daily Reference Values*) y la Referencia de Consumo Diario o RDIs (*Reference Daily Intakes*). Sin embargo, en la etiqueta aparece sólo el término *Daily Value*, con el fin de hacerla menos confusa. El DRV para los nutrientes energéticos está basado en el número de calorías consumidas por día. La cantidad de referencia para adultos y niños mayores de cuatro años es una dieta de 2.000 calorías al día. Se escogió este nivel, en parte, porque se aproxima a los requisitos calóricos de mujeres post-menopáusicas, ya que se considera que constituyen el grupo con mayor riesgo de consumo excesivo de calorías y grasas.

Los DRVs para nutrientes productores de energía se calculan de la siguiente manera:

- El 30% de las calorías son de grasa (el 10% se aportaría en forma de grasa saturada).
- El 60% de las calorías son hidratos de carbono.
- El 10% de las calorías son proteínas (el DRV de proteínas es aplicable sólo a adultos y niños mayores de cuatro años de edad. Se han establecido ciertos RDIs de proteínas para grupos especiales de población).
- La fibra se calcula en 11,5 g de fibra por cada 1.000 calorías.

De acuerdo con las recomendaciones públicas sobre salud, los DRVs de algunos nutrientes representan el límite máximo recomendado.

El listado de porcentajes de valores diarios ha de llevar una nota indicando que dichos porcentajes están basados en una dieta de 2.000 calorías diarias.

Algunas etiquetas, al menos las de paquetes grandes, pueden incluir además algunas notas adicionales como: 'Cada persona deberá tomar más o menos componentes nutritivos

dependiendo de sus necesidades' o 'Listado de los valores diarios de ciertos nutrientes de una dieta de 2.000 a 2.500 calorías'.

Una información opcional en paquetes de cualquier tamaño será el número de calorías por gramo de grasa, hidratos de carbono y proteínas.

b) Declaración de ingredientes.

En esta declaración se deben relacionar cada uno de los ingredientes que entran en la composición del alimento. Esta información se requiere para todos los alimentos envasados compuestos por dos o más ingredientes. Los ingredientes se ordenan por peso, en orden decreciente, y deben identificarse por su nombre común o habitual, a menos que exista una regulación que exija un término diferente (por ejemplo, 'azúcar' en lugar de 'sacarosa').

Algunos aspectos relevantes son:

- El agua agregada en el proceso de fabricación del alimento se considera un ingrediente y se debe listar en la etiqueta en el orden correspondiente a su peso.
- Los alimentos constituidos por dos o más unidades concretas, como la tarta de manzana, que por un lado tiene relleno de manzana y por otro una pasta de hojaldre, llevarán una declaración separada de ingredientes para cada una de las unidades que constituyen el producto.

Nutriente. Unidad de medida Valor diario.

Grasa total. *Total Fat* Gramos (g) 65
Ácidos Grasos Saturados. *Saturated fatty acids* Gramos (g) 20
Colesterol. *Cholesterol* Miligramos (mg) 300
Sodio. *Sodium* Miligramos (mg) 2.400
Potasio. *Potassium* Miligramos (mg) 3.500
Hidratos de Carbono totales. *Total carbohydrate* Gramos (g) 300
Fibra. *Fiber* Gramos (g) 25
Proteínas. *Protein* Gramos (g) 50
Vitamina A. *Vitamin A* Unidad Internacional (IU) 5.000
Vitamina C. *Vitamin C* Miligramos (mg) 60
Calcio. *Calcium* Miligramos (mg) 1.000
Hierro. *Iron* Miligramos (mg) 18
Vitamina D. *Vitamin D* Unidad Internacional (IU) 400
Vitamina E. *Vitamin E* Unidad Internacional (IU) 30
Vitamina K. *Vitamin K* Microgramos (µg) 80
Tiamina. *Thiamin* Miligramos (mg) 1,5
Riboflavina. *Riboflavin* Miligramos (mg) 1,7
Niacina. *Niacin* Miligramos (mg) 20
Vitamina B6. *Vitamin B6* Miligramos (mg) 2,0
Folato. *Folate* Microgramos (µg) 400
Vitamina B12. *Vitamin B12* Microgramos (µg) 6,0
Biotina. *Biotin* Microgramos (µg) 300
Ácido Pantoténico. *Pantothenic acid* Miligramos (mg) 10
Fósforo. *Phosphorus* Miligramos (mg) 1.000
Iodo. *Iodine* Microgramos (µg) 150
Magnesio. *Magnesium* Miligramos (mg) 400
Zinc. *Zinc* Miligramos (mg) 15
Selenio. *Selenium* Microgramos (µg) 70
Cobre. *Copper* Miligramos (mg) 2,0
Manganeso. *Manganese* Miligramos (mg) 2,0

Cromo. *Chromium* Microgramos (μg) 120
Molibdeno. *Molybdenum* Microgramos (μg) 75
Cloro. *Chlorine* Miligramos (mg) 3.400

- Los aditivos secundarios que no tienen una función o efecto técnico en el producto final no necesitan ser declarados en la etiqueta. Un aditivo secundario suele aparecer como ingrediente de otro ingrediente.
- Se puede incluir una referencia a las grasas alternativas y a los ingredientes oleaginosos sólo en el caso de alimentos que los contienen en cantidades relativamente pequeñas (alimentos en los cuales las grasas añadidas o aceites no son ingredientes predominantes) y si el fabricante es incapaz de predecir qué grasa o aceite se utilizará. Un ejemplo sería el aceite vegetal (contiene uno o más de los siguientes ingredientes: aceite de maíz, aceite de soja o aceite de girasol).
- Los conservantes químicos autorizados que se añaden al producto deben declararse en la lista de ingredientes con su nombre común, indicando además la función que desarrollan a través de la utilización de términos como ‘conservante’ (*preservative*), ‘protector de sabor’ (*to help protect flavor*), etc.
- Las especias y los sabores naturales y artificiales se pueden mencionar usando sus nombres comunes o genéricos, tales como ‘especias’ (*spices*), ‘aroma’ (*flavor*), ‘aroma natural’ (*natural flavor*) o ‘aroma artificial’ (*artificial flavor*). Las especias que también son colorantes pueden identificarse como ‘especia y colorante’ (*spice and colouring*) o por su nombre real, como por ejemplo ‘pimentón’ (*paprika*) o ‘azafrán’ (*saffron*).
- Los colorantes artificiales deberán mencionarse con el nombre específico o abreviado si están certificados, como ‘FD y C Rojo N°. 40’ (*FD&C Red No. 40* ó *Red 40*). Los colorantes no certificados pueden incluirse con la denominación ‘colorantes artificiales’ (*artificial color, artificial colouring*) o con su nombre común, por ejemplo ‘colorante acaramelado’ (*caramel colouring*).
- Las bebidas que anuncian un contenido determinado de jugo (de fruta o de verdura) deben indicar el porcentaje total del mismo en la parte superior de la etiqueta informativa. Sólo la marca, el nombre, el logotipo o el código universal del producto pueden colocarse por encima de la declaración del contenido de jugo. El cuerpo empleado para indicar el porcentaje de jugo no debe ser inferior a la mayor de las tipografías utilizadas en la etiqueta, exceptuando la utilizada por encima de la declaración de contenido de jugo y aquella utilizada bajo ‘Datos Nutricionales’ (*Nutrition Facts*). Las bebidas que sólo contienen una pequeña cantidad de jugo para dar sabor no requieren la declaración de porcentaje de jugo, siempre y cuando se describa el producto con el término *flavor* (‘aroma’, ‘sabor’) o *flavored* (‘aromatizado’) y no se emplee el término *juice* (‘jugo’) salvo en el listado de ingredientes. Tampoco deberán utilizarse ilustraciones y símbolos que den la impresión de que la bebida contiene jugo.

El listado de ingredientes se colocará en la misma etiqueta en la que aparezcan los datos del fabricante, envasador o distribuidor, generalmente en la etiqueta informativa. Dentro de la misma, el orden de aparición de los datos sobre nutrición y del fabricante, envasador o distribuidor es aleatorio. La tipografía que debe usarse debe tener una altura de letra no inferior a 1/16 de pulgada y debe contrastar con el fondo de la etiqueta con el fin de facilitar la lectura.

Puede encontrarse información adicional en 21 CFR 101.

c) Nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor.

La etiqueta debe mostrar el nombre y la dirección completa de la empresa responsable del producto, ya sea el fabricante, la planta transformadora o el distribuidor. Se entiende por dirección completa la calle, número, municipio, provincia y código postal.

Salvo que el nombre indicado sea el del fabricante, se indicará cuál es la relación de la empresa con el producto. Existen tres posibles fórmulas:

- Si el alimento ha sido manufacturado para la empresa por otro fabricante distinto, debe indicarse utilizando la frase ‘fabricado para...’ (*manufactured for...*).
- Si el nombre que aparece es el de la planta envasadora, deberá señalarse mediante la expresión ‘envasado por...’ (*packed by...*).
- Si el nombre que aparece es el del distribuidor, deberá hacerse constar con el texto ‘distribuido por...’ (*distributed by...*).

En los casos en que los datos de la empresa que figura en la etiqueta no corresponden al fabricante sino al distribuidor la ley obliga a indicar el país de origen del alimento, ya sea en la etiqueta de presentación principal o en la informativa, siempre en un lugar próximo a la dirección del distribuidor, y con una tipografía clara y de tamaño no inferior a la empleada para los datos del distribuidor.

d) Formato de la etiqueta informativa.

La información sobre nutrición puede desplegarse en varios formatos, dependiendo del tamaño del envase:

- Formato estándar: envases que disponen de una superficie para etiquetado superior a 40 pulgadas cuadradas (260 cm²).
- Envases medianos: entre 40 pulgadas cuadradas (260 cm²) y 12 pulgadas cuadradas (75 cm²).
- Envases pequeños: menos de 12 pulgadas cuadradas (75 cm²).
- Casos particulares: cuando existe un reducido número de nutrientes, los alimentos infantiles, los alimentos que requieren preparado y los envases que contienen varios alimentos distintos.

1. Formato estándar.

Aunque lo habitual es que la información sobre nutrición se presente en una etiqueta de formato vertical, las características del envase pueden obligar a utilizar una etiqueta lateral, donde la parte inferior se coloca inmediatamente a la derecha, separada por una línea.

Si aún así no existiera suficiente espacio en el envase para alojar la etiqueta sobre nutrición lateral, puede utilizarse una con formato horizontal.

En este caso, la información sobre nutrición podrá ubicarse en cualquier superficie. Además, se podrán omitir las notas a pie de página, siempre y cuando se incluya un asterisco en la zona inferior con la siguiente afirmación:

‘Raciones Diarias calculadas para una dieta de 2.000 calorías’ (*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet*).

Para más información sobre esta cuestión, ver el título 21 101.9 (j) (13) (ii) (B) del CFR.

3. Envases pequeños.

Los envases pequeños, de menos de 12 pulgadas cuadradas (75 cm²), aproximadamente el tamaño de un paquete de goma de mascar, no tienen que llevar información sobre los nutrientes del producto, a menos que se haga resaltar algún elemento del producto en el envase o que incluyan un reclamo sobre la salud. No obstante, si los fabricantes desean proporcionar voluntariamente esta información tienen varias opciones. Pueden presentar la información con una tipografía más pequeña que la requerida para paquetes más grandes (nunca menor de 6 puntos y no menos de 1/16 de pulgada en toda la etiqueta informativa). Otra posibilidad sería

utilizar una etiqueta horizontal alargada. Estos paquetes pequeños deben incluir siempre una dirección o número de teléfono donde los consumidores puedan obtener esta información (*For nutrition information call*).

4. Casos particulares.

a) Productos con cantidades insignificantes de algunos nutrientes. Cuando la presencia de algún nutriente es insignificante, se permite sustituirlo en el listado por una frase, situada inmediatamente debajo de la lista de vitaminas A, C, calcio y hierro. Para ello se utilizarán las siguientes frases:

Nutriente, cantidad por ración.

Frase.

Calorías de la grasa Menos de 0.5 g de grasa *Not a significant source*

21 CFR 101.9 (c) (1) (ii) *of calories from fat*

Grasa saturada Menos de 0.5g de la grasa total *Not a significant source*

21 CFR 101.9 (c) (2) (i) *of saturated fat*

Colesterol Menos de 2 mg *Not a significant source*

21 CFR 101.9 (c) (3) *of cholesterol*

Fibra Menos de 1g *Not a significant source*

21 CFR 101.9 (c) (6) (i) *of dietary fiber*

Azúcares Menos de 1g *Not a significant source of sugars*

21 CFR 101.9 (c) (6) (ii)

Vitaminas A y C, calcio y hierro Menos de 2% de la cantidad *Not a significant source of ...*

21 CFR 101.9 (c) (8) (iii) diaria recomendada (indicar las vitaminas o minerales omitidos)

b) Productos que contienen cantidades insignificantes de calorías y de, al menos, seis de los nutrientes obligatorios (grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, hidratos de carbono, fibra, azúcares, proteínas, vitamina A, vitamina C, calcio y hierro). Para estos casos se puede emplear un formato de etiqueta sobre nutrición aún más simple.

Por 'insignificante' ha de entenderse que el valor de esos nutrientes es cero, o en el caso de los hidratos de carbono totales, fibra y proteína, es inferior a un gramo. Si se utiliza el formato simplificado, se deberán enumerar las calorías totales, la grasa total, los hidratos de carbono totales, las proteínas y los niveles de sodio, aun cuando se hallan presentes en cantidades insignificantes. Otros nutrientes y las calorías que provienen de la grasa se mencionan sólo si están presentes en cantidades significativas.

En caso de que se añadan otros nutrientes, también deberán declararse.

c) Alimentos infantiles. En las etiquetas de alimentos para niños menores de cuatro años no es necesario incluir los porcentajes de valor diario correspondientes a la grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, potasio, hidratos de carbono totales y fibra.

Las etiquetas de alimentos para niños menores de dos años (excepto la fórmula infantil, que tiene unas reglas de etiquetaje especiales bajo la Ley de Fórmula Infantil de 1980) no pueden incluir información sobre las grasas saturadas, poli insaturadas, mono insaturadas, colesterol, calorías procedentes de la grasa o calorías procedentes de la grasa saturada. La razón de tal prohibición es impedir que los padres lleguen a la conclusión errónea de que deben restringir a sus bebés el consumo de esas sustancias, cuando de hecho no deben hacerlo. La grasa es importante durante los primeros años de vida para asegurar el crecimiento y desarrollo adecuado.

- d) Alimentos que requieren preparado. En el caso de productos que requieren una preparación antes de ser consumidos (postres en polvo y pastas secas, etc.) o de aquellos que se consumen normalmente junto a otro tipo de alimentos (como los cereales con leche), la FDA recomienda a los fabricantes que proporcionen voluntariamente una segunda columna de información, en lo que se ha denominado 'declaración doble'. Con este sistema, la primera columna, que es obligatoria, contiene información sobre los valores nutritivos del producto en el momento de la adquisición, mientras que la segunda columna ofrece información sobre el producto ya preparado y listo para el consumo.
- e) Envases que contienen varios alimentos distintos. Si se envasan juntos dos o más alimentos diferentes (por ejemplo, dos tipos de cereales o galletas y queso para untar), pero destinados a su consumo de forma individual, el fabricante puede optar por incluir la información sobre nutrición para cada producto o por utilizar la llamada 'etiqueta colectiva', que agrega todos los productos. En este caso, la cantidad y el porcentaje de valor diario de cada nutriente se enumera en columnas separadas bajo el nombre de cada uno de los alimentos.

E) Mensajes. (claims)

1. Mensajes sobre el contenido nutritivo.

Los mensajes acerca del contenido nutritivo del alimento son reivindicaciones dirigidas al consumidor en los que se llama la atención sobre el nivel de algunos nutrientes contenidos en el producto. Por ejemplo: 'bajo en grasa' (*low fat*). Estas reivindicaciones reciben el nombre de descriptores. El tamaño del descriptor de un nutriente determinado no debe ser mayor del doble de la declaración de identidad (nombre del alimento) y ha de ir seguido de una referencia (por ejemplo, 'ver la etiqueta lateral para información nutricional'; *See side panel for nutrition information*), a menos que dicho anuncio aparezca en la misma etiqueta donde aparece la información nutricional.

Cuando el alimento contiene un exceso de alguna de las sustancias (concretamente grasa (13,0 g), grasa saturada (4,0 g), colesterol (60 mg) o sodio (480 mg), calculado a partir de la ración mencionada en la etiqueta o de 50 g de producto en los supuestos en que la ración no supere los 30 g o sea inferior a 2 cucharadas soperas, es obligatorio incluir los descriptores correspondientes para indicar que ese determinado nutriente excede los límites prescritos. Una forma de hacerlo puede ser: 'ver al dorso para información sobre sodio y otros nutrientes' (*See back panel for information about sodium and other nutrients*).

Para obtener más información, ver título 21 101.13 del CFR.

Los términos descriptores más habituales son los siguientes:

- **FREE (SIN)**. Este término indica que un producto no contiene uno o varios de los siguientes nutrientes (o que su cantidad en el producto es insignificante o 'sin consecuencias fisiológicas'): grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, azúcar y calorías. Por ejemplo, *calorie-free* (sin calorías) significa que el producto tiene menos de 5 calorías por ración; *sugar-free* (sin azúcar) y *fat-free* (sin grasa) significan que el producto tiene menos de 0,5 g de estas sustancias por ración. Los sinónimos aceptados de la palabra *free* son *without* (sin), *no* y *zero* (cero).
- **GOOD SOURCE OF (BUENA FUENTE DE), CONTAINS (CONTIENE), PROVIDES (PROPORCIONA)**. Estos términos indican que una ración del producto contiene del 10% al 19% del valor diario de un nutriente determinado, excluyendo los hidratos de carbono. También pueden definirse así comidas cuyo ingrediente cumple con esta condición. Título 21 CFR 101.54 (b) (1).

- **HIGH (ALTO), RICH IN (RICO EN) o EXCELLENT SOURCE OF (EXCELENTE FUENTE DE).** Se puede usar cualquiera de estos términos cuando el producto contiene el 20 % o más del valor diario de un nutriente determinado en una sola ración. Se emplea para describir proteínas, vitaminas, minerales, fibra o potasio, pero no hidratos de carbono. También puede utilizarse para definir un alimento o comida que incluye un nutriente con esas características. Título 21 CFR 101.54 (b) (1).
- **HIGH POTENCY (ALTO POTENCIAL).** Se usa cuando el alimento contiene el 100% o más de la cantidad diaria recomendada de determinadas vitaminas o minerales. Son válidas expresiones como: ‘Alto potencial multivitamínico’ (*High potency multivitamin*) o ‘Suplemento dietético multimineral en pastillas’ (*Multimineral dietary supplement tablets*).
- **LEAN y EXTRA LEAN (MAGRO y EXTRA MAGRO).** Estos términos se pueden emplear para describir el contenido de grasa en la carne, el pollo, el pescado y otros productos de caza.
 - *Lean*: menos de 10 g de grasa, 4.5 g o menos de grasa saturada y menos de 95 mg de colesterol por ración y por 100g.
 - *Extra Lean*: menos de 5 g de grasa, menos de 2 g de grasa saturada y menos de 95 mg de colesterol por ración y por 100g.
- **LESS o FEWER (MENOS).** Este término significa que un producto, alterado o no, contiene un 25% menos de un nutriente o un 25% menos de calorías que el alimento de referencia. Por ejemplo, los *pretzels* que contienen un 25% menos de grasa que las papas fritas podrían incluir un mensaje de *Less* o de *Fewer*.
- **LIGHT o LITE (LIGERO).** Este término puede significar dos cosas:
 - Que un producto alterado nutritivamente contiene un tercio menos de calorías o la mitad de grasa que el producto de referencia. Si el 50% de las calorías del producto de referencia proviene de la grasa, la reducción deberá ser del 50% de esa grasa.
 - Que el contenido de sodio en un producto bajo en calorías (*low-calorie*) y bajo en grasas (*low-fat*) ha sido reducido en un 50% o más. Además, *light in sodium* puede ser utilizado en productos en los que el contenido de sodio ha sido reducido al menos un 50%.

El término *light* también se puede utilizar para describir propiedades como la textura o el color de un alimento, siempre y cuando la etiqueta explique cual es la propiedad (por ejemplo *light brown sugar* –azúcar moreno- o *light and fluffy* –suave-).

- **LOW (BAJO EN).** Se podrá utilizar este término en aquellos productos que se puedan consumir frecuentemente sin exceder las pautas dietéticas de alguno de los siguientes nutrientes: grasas, grasas saturadas, colesterol, sodio y calorías. Los términos descriptores serán los siguientes:
 - *Low-Fat* (Bajo en grasas): 3 g ó menos por ración.
 - *Low-Saturated Fat* (Bajo en grasas saturadas): 1 g ó menos por ración.
 - *Low-Sodium* (Bajo en sodio): 140 mg ó menos por ración.
 - *Very Low Sodium* (Muy bajo en sodio): 35 mg ó menos por ración.
 - *Low-Cholesterol* (Bajo en colesterol): 20 mg ó menos, y 2 g ó menos de grasa saturada por ración.
 - *Low-Calorie* (Bajo en calorías): 40 calorías o menos por ración.

Como sinónimos de *low* se aceptan *little* (poco), *few* (pocos) y *low source of* (fuente insignificante de). Título 21 CFR 101.13 (e) (1).

- **MORE (MÁS), EXTRA (EXTRA), PLUS (PLUS).** Estos términos indican que la ración de un producto, alterado o no, contiene al menos un 10% más de un nutriente (vitaminas, minerales, proteínas, fibra o potasio) en su valor diario que el producto de referencia. El criterio del 10% también se aplica a mensajes que contienen los términos **FORTIFIED** (FORTALECIDO), **ENRICHED** (ENRIQUECIDO) y **ADDED** (AÑADIDO), pero en estos tres casos el producto tiene que haber sido alterado.
- **MODIFIED (MODIFICADO).** Se utiliza en declaraciones sobre un nutriente que incluyen una comparación con los niveles de referencia, por ejemplo:

Modified Fat Cheese Cake, contains 35% Less Fat than our Regular Cheese Cake (Pastel de queso con grasa modificada, contiene un 35% menos de grasa que el pastel de queso normal).

- **FIBER** (FIBRA). Si un alimento no es bajo en grasa total, debe indicar el valor de la grasa total junto con una referencia a la fibra, como *More Fiber* (Más fibra).
- **REDUCED** (REDUCIDO). Este término significa que un producto alterado nutritivamente contiene como mínimo un 25% menos de un nutriente o un 25% menos de calorías que el producto normal o de referencia. Sin embargo, no se puede declarar que un producto es *reduced* si el producto de referencia ya reúne los requisitos para anunciar que es *low*. Se permite el empleo de abreviaturas para estos términos y sus sinónimos, como *hi* o *lo*, siempre y cuando dichas expresiones alternativas no generen confusión.
- **BABY FOODS** (ALIMENTOS INFANTILES). La FDA no permite un uso extensivo de reivindicaciones de nutrientes en los alimentos infantiles. Sin embargo, dicha agencia podrá proponer la inclusión de otros reclamos para este tipo de productos. Los términos *unsweetened* (no azucarado) y *unsalted* (no salado) están permitidos, porque se refieren al sabor y no al contenido nutritivo.
- **FRESH** (FRESCO). La regulación de la FDA contempla el término 'fresco' cuando se utiliza para sugerir que un alimento no está cocinado o procesado. En este contexto, 'fresco' se puede usar sólo para un alimento crudo, que nunca ha sido congelado o calentado y que no contiene conservantes (la irradiación a bajos niveles esta permitida).

Los términos *Fresh-Frozen* (fresco congelado), *Frozen-fresh* (congelado fresco) y *Freshly-frozen* (recientemente congelado) se puede utilizar para productos que fueron congelados rápidamente cuando estaban frescos.

El término *Quickly frozen* (rápidamente congelado) se refiere al proceso de congelado consistente en someter el producto a una ráfaga de aire a una determinada temperatura y un tiempo limitado, de manera que el alimento se congela inmediatamente desde su interior sin sufrir deterioro. También se permite hervir o escaldar brevemente el producto para prevenir la descomposición de sus nutrientes. Esta regulación no se aplica a otros usos del término 'fresco' como 'leche fresca' o 'pan fresco'. Título 21 CFR 101.95(c) y (b).

- **HEALTHY** (SALUDABLE). Para que un alimento pueda ser definido como saludable, debe ser bajo en grasas y grasas saturadas y contener cantidades limitadas de colesterol y sodio. Adicionalmente, si es un producto individual, debe aportar al menos un 10% de uno o más de los siguientes nutrientes: vitaminas A o C, hierro, calcio, proteína o fibra. Si es un producto que representa una comida (como los platos preparados y congelados), deberá aportar un 10% de dos o tres de esas vitaminas, minerales, proteínas o fibras, además de reunir los demás criterios exigidos. Título 21 101.65(d)(2)-(4) del CFR.
- **IMPLIED** (IMPLÍCITO). Este tipo de reclamo está prohibido cuando, de manera incorrecta, da a entender que el producto contiene, o no, una cantidad importante de cierto nutriente. Por ejemplo, un producto que anuncia estar hecho con un ingrediente conocido por ser una fuente importante de fibra (por ejemplo, 'fabricado con salvado de avena', *made with oat bran*) no sería aceptable a no ser que contenga una cantidad de tal producto suficiente para cumplir con los requisitos de la definición de *Good Source* ('buena fuente') de fibra. O por ejemplo, anunciar que un producto no contiene *tropical oils* (aceites tropicales) sólo será legal si dicho producto es *low* ('bajo') en grasas saturadas, porque los consumidores asocian los aceites tropicales con un elevado índice de grasas saturadas.
- **MEALS AND MAIN DISHES** (COMIDAS PREPARADAS Y PLATOS PRINCIPALES). Aquellos mensajes que anuncian que una comida preparada o plato es *free* ('libre') de un nutriente como sodio o colesterol, deben cumplir los mismos requisitos establecidos para los alimentos individuales. Se pueden utilizar otras reivindicaciones bajo circunstancias especiales. Por ejemplo, *low-calorie* (bajo en calorías) significa que la comida preparada o el plato principal contiene 120 calorías o menos por cada 100 g. *Low-sodium* ('bajo en sodio')

significa que la comida tiene 140 mg o menos de sodio por cada 100 g. *Low-cholesterol* ('bajo en colesterol') significa que el producto contiene 20 mg o menos de colesterol por cada 100 g y no más de 2 g de grasas saturadas. *Light* ('ligero') significa que la comida preparada o plato principal es *low-fat* ('bajo en grasas') o *low-calorie* ('bajo en calorías').

- **PERCENT FAT-FREE** (PORCENTAJE LIBRE DE GRASA). El producto que contenga esta reivindicación debe ser un producto *low-fat* ('bajo en grasa') o *fat-free* ('sin grasa'). Adicionalmente, el mensaje debe reflejar con precisión la cantidad de grasa contenida en 100 g de producto. De esta manera, si un alimento contiene 2,5 g de grasa por cada 50 g, el mensaje sería *95 percent fat free* ('95% libre de grasa').
- **STANDARDIZED FOODS** (ALIMENTOS ESTÁNDAR). Cualquiera de los reclamos sobre un nutriente, como *reduced fat*, *low calorie* y *light*, pueden ser utilizados conjuntamente con el nombre común de un alimento (leche, vino, etc.) sólo si:
 - El nuevo producto ha sido específicamente formulado para cumplir los criterios que la FDA exige para la utilización de este reclamo.
 - El producto no es de una calidad nutritiva inferior al producto tradicional.
 - El nuevo producto cumple con los requisitos de composición exigidos por la FDA.

Un producto nuevo que contiene una reivindicación también debe poseer características de consumo similares al alimento de referencia. En caso contrario, y si las diferencias limitan materialmente el uso del producto, su etiqueta deberá informar de ello a los consumidores (por ejemplo, *not recommended for baking*, 'no recomendado para cocinar al horno').

2) Mensajes de salud.

La FDA sólo permite algunos tipos de mensajes sobre las relaciones entre un nutriente o un alimento y el riesgo de enfermedad o aspecto relacionado con la salud.

Caben diversas posibilidades. Así, el mensaje podría hacerse incluyendo referencias o recomendaciones de otras organizaciones como el Instituto Nacional del Cáncer, o mediante frases, símbolos, viñetas, descripciones, etc.

Cualquiera que sea el medio empleado, dicha reivindicación debe reunir unas normas o requisitos determinados. Por ejemplo, no se puede indicar el grado de reducción del riesgo y sólo se puede declarar que dicho ingrediente puede (*may*) o podría (*might*) tener alguna influencia en el proceso de la enfermedad con la que se relaciona. Se debe indicar, además, que otros factores juegan un papel relevante en esa enfermedad.

Las reivindicaciones estarán redactadas de manera que los consumidores puedan entender perfectamente cuál es la relación entre el nutriente y la enfermedad, y la importancia de dicho nutriente en la dieta diaria. Un ejemplo de un reclamo apropiado sería: 'Aunque son muchos los factores que inciden en las enfermedades del corazón, una dieta baja en grasas saturadas y colesterol puede reducir el riesgo de padecer este tipo de enfermedades'.

Las relaciones nutriente-enfermedad que están permitidas y las reglas para su utilización son:

- **Calcio y osteoporosis.** Para poder hacer uso de esta reivindicación, el producto debe contener un 20% o más del valor diario de calcio (200 mg) por ración, contener un nivel de calcio que iguale o exceda el nivel de fósforo del producto y contener una forma de calcio que pueda ser inmediatamente absorbida y utilizada por el cuerpo. El mensaje debe citar los grupos de población que más necesitan un consumo de calcio adecuado (adolescentes, mujeres jóvenes blancas y mujeres asiáticas) e indicar la necesidad de hacer ejercicio y seguir una dieta saludable. Un producto que contiene un 40% o más del valor diario de calcio debe declarar en la etiqueta que un consumo diario de más de un 200% del valor diario de calcio (2.000 mg o más) no aporta un beneficio adicional. Un ejemplo de reivindicación sería el siguiente: 'El

ejercicio regular y una dieta sana que incluya una cantidad suficiente de calcio contribuyen a que adolescentes, adultos blancos jóvenes y mujeres asiáticas mantengan una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de padecer osteoporosis en el futuro' (Regular exercise and a healthy diet with enough calcium helps teens and young adult white and Asian women to maintain good bone health and may reduce their high risk of osteoporosis later in life). Título 21 CFR 101.72.

- Grasas y cáncer. Para mencionar esta relación, el producto debe reunir los requisitos del término *low-fat*. En el caso del pescado y las carnes de caza deberán cumplir las condiciones del término *extra-lean*. Una reivindicación de este tipo sería: 'La aparición del cáncer puede deberse a varios factores. Una dieta baja en grasas totales puede reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer' (Development of cancer depends on many factors. A diet low in total fat may reduce the risk of some cancers). Título 21 CFR 101.73.
- Grasas saturadas y colesterol y enfermedades coronarias. La relación entre estos nutrientes y este tipo de enfermedades se podrá utilizar sólo si el producto satisface las definiciones de *low saturated fat* y *low-cholesterol* o *lowfat* y *extra-lean* en el caso de pescado y las carnes de caza. Se puede mencionar la relación entre el consumo de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol para reducir el nivel de colesterol sanguíneo y la reducción del riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una reivindicación válida sería el siguiente: 'Las enfermedades coronarias se producen por muchos factores. Una dieta baja en grasa insaturada y colesterol puede reducir el riesgo de padecerlas' (*While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease*). Título 21 CFR 101.75.
- Cereales, frutas y verduras que contienen fibra y cáncer. Se podrá relacionar estos nutrientes con el cáncer cuando el producto, sin haber sido reforzado, sea o contenga algún cereal, fruta o verdura que cumplan con los requisitos de *low-fat* y sea una buena fuente (*good source*) de fibra. Una posible reivindicación sería la siguiente: 'Las dietas bajas en grasa que incluyen cereales ricos en fibra, frutas y verduras pueden reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada a múltiples factores' (*Low-fat diets rich in fiber-containing grain products, fruits, and vegetables may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors*). Título 21 CFR 101.76.
- Frutas, verduras y cereales que contienen fibra y enfermedades coronarias. Es posible mencionar esta relación si el producto es o contiene fruta, verdura y cereales y reúne los requisitos de los descriptores *low saturated fat*, *low cholesterol* y *low-fat*, e incluye (sin haber sido reforzado) al menos 0,6 g de fibra soluble por ración. Un reclamo para este caso sería: 'Las dietas bajas en grasa insaturada y colesterol y ricas en frutas, verduras y cereales que contienen algún tipo de fibra dietética, especialmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias, un tipo de enfermedad asociada a múltiples factores' (*Diets low in saturated fat and cholesterol and rich in fruits, vegetables, and grain products that contain some types of dietary fiber, particularly soluble fiber, may reduce the risk of heart disease, a disease associated with many factors*). Título 21 CFR 101.77.
- Sodio e hipertensión. El componente nutritivo y esta enfermedad podrán relacionarse en la etiqueta cuando el producto cumpla los requisitos del descriptor *low-sodium*. Una reivindicación modelo sería el siguiente: 'Las dietas bajas en sodio pueden reducir la presión arterial. La hipertensión es una enfermedad asociada a múltiples factores' (Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors). Título 21 CFR 101.74.
- Frutas y verduras y cáncer. Esta relación puede ser utilizada en el caso de frutas y verduras que cumplan con los requisitos de *low fat* y que, sin estar reforzadas, cumplan los requisitos de *good source* en al menos uno de los siguientes nutrientes: fibra, vitamina A o vitamina C. La

reivindicación hace referencia a dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras (y por lo tanto en vitaminas A y C y fibra) para reducir el riesgo de padecer cáncer. Una reivindicación válida sería la siguiente: 'Las dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras (alimentos que son bajos en grasa y pueden contener fibra dietética, vitaminas A y C) pueden reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada a múltiples factores. El brocoli tiene un alto contenido en vitaminas A y C y constituye una buena fuente de fibra dietética' (Low fat diets rich in fruits and vegetables (foods that are low in fat and may contain dietary fiber, Vitamin A or Vitamin C) may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors. Broccoli is high in vitamin A and C, and it is a good source of dietary fiber). Título 21 CFR 101.78.

- Ácido fólico (folato) y defectos del tubo neural del feto. Para que el alimento cumpla esta relación, debe ser una buena fuente (*good source*) de ácido fólico (al menos 0,4 mg por ración). No se podrá utilizar esta reivindicación a menos que el alimento contenga más del 100% de la cantidad diaria recomendada de vitamina A o D. Una reivindicación modelo sería el siguiente: 'Las dietas sanas que incluyen una cantidad suficiente de ácido fólico pueden reducir el riesgo de alumbramiento de un bebé con daños cerebrales o en la médula espinal' (*Healthful diets with adequate folate may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord defect*). Título 21 CFR 101.79.
- Azúcar y caries dental. El alimento no debe contener azúcar (*Sugar free*) y los azúcares de alcohol deben ser xilitol, sorbitol, manitol, maltitol, isomalt, lactitol, almidón hidrogenado, hidrolizados, jarabes de glucosa hidrogenada y eritritol (*xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, isomalt, lactitol, hydrogenated starch hydrolysates, hydrogenated glucose syrups, erythritol*) o una combinación de ellos. Cuando en el alimento contiene carbohidratos, éstos no debe afectar a la placa dental con un ph inferior al 5,7. Un reclamo tipo sería: 'La ingesta de productos ricos en azúcares y almidón que se realiza de forma habitual entre comidas puede provocar la aparición de caries. Los azúcares de alcohol que contiene [nombre del producto] ayudan a prevenir las caries' (*Frequent between-meal consumption of foods high in sugars and starches promotes tooth decay. The sugar alcohols in [nombre del alimento] do not promote tooth decay*). Una versión alternativa para envases pequeños sería la siguiente: 'Ayuda a prevenir la caries' (*Does not promote tooth decay*). Título CFR 21 101.80.
- Fibra soluble y riesgo de padecer enfermedades coronarias. Para utilizar esta reivindicación, se requiere que el producto cumpla con los requisitos de los descriptores low saturated fat, low colesterol y low-fat, y que además contenga al menos 0,75 g de fibra de avena soluble por ración, o si no, al menos un 1,7 g de cortezas de semillas de zaragatona (psyllium) solubles por ración. Como modelo de reivindicación valdría el siguiente: 'La fibra soluble de alimentos como [nombre de la fuente de fibra soluble y, si se desea, nombre del alimento] incluida en una dieta baja en grasa insaturada y colesterol puede reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona ... gramos de [cantidad diaria recomendada] de fibra soluble de [nombre de la fuente de fibra soluble], para cubrir las necesidades diarias' (Soluble fiber from foods such as [nombre de la fuente de fibra soluble y, si se desea, nombre del alimento], as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [nombre del alimento] supplies ... grams of the [cantidad diaria recomendada] soluble fiber from [nombre de la fuente de fibra soluble] necessary per day to have this effect). Título 21 CFR 101.81.
- Proteínas de la soja y riesgo de padecer enfermedades coronarias. Para cumplir esta relación, el alimento debe contener al menos 6,25 g de proteínas de la soja por ración y cumplir con los requisitos de low saturated fat, low colesterol y low fat. Dos posibles modelos de reivindicación serían los siguientes: 'Comer dos veces al día alimentos que contengan, al menos, 0,65 g de ésteres de esteroles en aceite vegetal hasta completar una ingesta diaria total

de, al menos, 1,3 ,g como parte de una dieta baja en grasa insaturada y colesterol pueden reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona ... gramos de ésteres de esteroles en aceite vegetal' (Foods containing at least 0.65 gram per serving of vegetable oil sterol esters, eaten twice a day with meals for a daily total intake of at least 1.3 grams, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [nombre del alimento] supplies ... grams of vegetable oil sterol esters).

El segundo modelo podría ser: 'Las dietas bajas en grasas insaturadas y colesterol que incluyen dos raciones de alimento que proporciona, al menos, 3,4 g de ésteres de estanol consumidas en dos comidas pueden reducir el riesgo de padecer enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona ... gramos de ésteres de estanol' (*Diets low in saturated fat and cholesterol that include two servings of foods that provide a daily total of at least 3.4 grams of plant stanol esters in two meals may reduce the risk of heart disease. A serving of [nombre del alimento] supplies ... grams of plant stanol esters*). Título 21 CFR 101.82.

Etiquetado de carnes, aves y huevos.

Inspección de las importaciones.

La FSIS (*Food Safety Inspection Service*) está encargada de que la carne, las aves y los huevos puestos a disposición del consumidor sean saludables, puros y estén debidamente etiquetados. Para cumplir con este objetivo, el FSIS realiza inspecciones de acuerdo a lo establecido en la Ley Federal de Inspección Cárnica (*Federal Meat Inspection Act*), la Ley de Inspección de Productos Avícolas (*Poultry Inspection Act*) y la Ley de Inspección de Productos derivados de los Huevos (*Egg Products Inspection Act*).

Según las leyes anteriores, todos aquellos productos cárnicos y sus derivados exportados a Estados Unidos y destinados al consumo humano, deberán cumplir los mismos requisitos de calidad, salubridad y presentación que los exigidos para la producción nacional.

Cuando un producto bajo la jurisdicción del FSIS entra en Estados Unidos, sus inspectores comprueban (mediante inspecciones sanitarias, cualitativas y de verificación de especie) las etiquetas de los contenedores desembarcados, así como las de cada uno de los envases para la venta al detalle. Esta última inspección incluye los envoltorios impresos, las bolsas, las cajas, y las cubiertas artificiales que permanezcan con el producto en el momento de su venta.

A) Inspección de contenedores.

Las etiquetas de los contenedores desembarcados no requieren una aprobación previa, pero son revisadas por el FSIS en el puerto de entrada. En un extremo del contenedor debe aparecer: el nombre del producto, el número del establecimiento extranjero, el país de origen y las marcas de embarque. Además debe haber espacio suficiente para estampar el sello de inspección de importación en los Estados Unidos. La etiqueta del contenedor también debe incluir el nombre y dirección del establecimiento extranjero o del importador (a menos que aparezca en las etiquetas de otros contenedores dentro del contenedor principal). En caso necesario, las etiquetas recogerán además ciertas indicaciones especiales de manipulación, tales como 'manténgase refrigerado' o 'manténgase congelado'.

B) Inspección de envases.

Las etiquetas de los envases destinados a la venta al detalle deben someterse a la aprobación previa del FSIS. Para cumplir este trámite la empresa presentará al FSIS un proyecto de

etiqueta (capítulo 9.317.3 del CFR). Si la etiqueta es aceptada, la empresa recibirá un número de aprobación que deberá figurar en la etiqueta final.

Las etiquetas que se clasifican como 'genéricas' se encuentran exentas de esta aprobación previa. Las etiquetas genéricas (capítulo 9.317.5 del CFR) son modelos finales desarrollados por el FSIS, que pueden ser utilizadas sin la autorización previa para aquellos alimentos llamados estándar, y que se describen como productos de ingrediente único que no incluyen información sobre nutrición ni alusiones o reclamos de ningún tipo (de nutrición, de salubridad, etc.), y cuyas etiquetas no muestran la información en otro idioma distinto del inglés. El propósito de esta medida es agilizar las gestiones para la empresa exportadora a su paso por la aduana estadounidense.

Aquellos productos que incluyen reivindicaciones relacionadas con las cualidades nutritivas del alimento están sometidos a inspecciones más detalladas que realiza el Personal de Etiquetado y Protección del Consumidor (*Labeling and Consumer Protection Staff*, LCPS). Este será el caso cuando se usen términos como 'Bajo en grasa' (*Low Fat*), 'Magro' (*Lean*), 'Saludable' (*Healthy*), 'Natural' (*All Natural*), 'Alimentado con maíz' (*Corn Fed*), 'No se emplearon antibióticos en el crecimiento' (*No Antibiotics Used in Raising*) o 'No se emplearon hormonas en el crecimiento' (*No Hormones Used in Raising*).

En el caso de que los alimentos importados no cumplan con los requisitos exigidos, el fabricante correrá con los costos de almacenaje, de mano de obra y cualesquiera otros gastos generados.

Normativa sobre el etiquetado.

Las normas del etiquetado de carne, aves y huevos coinciden con las normas para el resto de alimentos bajo jurisdicción de la FDA, descritas en el epígrafe anterior.

Para más información en relación a la inspección y etiquetado de carnes, aves y huevos se puede consultar las siguientes normas:

- Ley de Inspección de Productos Avícolas (*Poultry Inspection Act*); título 21: Alimentos y drogas; capítulo 10: Inspección de productos avícolas.
- Ley Federal de Inspección Cárnica (*Federal Meat Inspection Act*); título 21: Alimentos y drogas; capítulo 12: Inspección de productos cárnicos.
- Ley de Inspección de Productos derivados de los Huevos (*Egg Products Inspection Act*); título 21: Alimentos y drogas; capítulo 15: Inspección de productos derivados de los huevos.
- Código de Normas Federales o CFR (*Code of Federal Regulations*); título 9, parte 381: Regulación de la inspección de productos avícolas.

Otra información contenida en las etiquetas.

Niveles de calidad.

Algunos alimentos como la leche, la manteca, los huevos, el jugo de naranja y la carne llevan en sus etiquetas una marca que hace referencia a su calidad. Dichas marcas o grados se muestran con letras como AA, A y B para los huevos; con palabras como *choice* ('escogido') y *select* ('selecto') para la carne, o *substandard* para algunas conservas vegetales; o con algún logotipo o marca, como el 'Grado A' que aparece en el sello protector de los envases de jugo de naranja. Es habitual que estos alimentos, que se venden en las tiendas de comestibles, lleven la clasificación más alta que se puede asignar.

El USDA establece estas referencias de calidad para determinados productos como la carne, la manteca, los huevos y los jugos de fruta. La FDA también establece referencias para determinados productos, incluyendo las conservas vegetales. El Servicio Nacional de Pesca

Marítima (*National Marine Fisheries Service*) realiza la clasificación del pescado, servicio por el que cobra unos honorarios.

Marcas y derechos de autor.

El símbolo 'R' en una etiqueta indica que la marca utilizada está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales (*US Patent and Trademark Office*).

Una 'C' significa que el trabajo literario o artístico de la etiqueta está protegido bajo las leyes sobre derechos de autor (*copyright*) de los Estados Unidos.

Código universal de producto.

El código universal de producto o UPC (*Universal Product Code*) es un código de barras con 12 dígitos. Se utiliza conjuntamente con un equipo informatizado de cajas registradoras para ofrecer un sistema de inventario automatizado. El *Uniform Code Council Inc.*, en Dayton, Ohio, controla este sistema.

Instrucciones de uso.

El USDA exige la inclusión de unas instrucciones de manejo y cocción para la carne cruda y los productos avícolas. Estas instrucciones deben indicar que 'algunos alimentos pueden contener bacterias que pueden causar alguna enfermedad si el producto se maneja o cocina de manera inapropiada'.

También se ofrecen algunos consejos sobre el almacenamiento de productos crudos, los riesgos de contaminación, la forma adecuada y segura de cocción y la manipulación de las sobras.

Fuentes de información y direcciones de interés.

Fuentes de información.

- Departamento de Agricultura.

U.S. Department of Agriculture

www.usda.gov

- Agencia de Inspección de Seguridad Alimenticia.

Food Safety and Inspection Service (FSIS)

www.fsis.usda.gov

- *Code of Federal Regulations. Title 21, Part 101 Food Labeling (21CFR101)*. Disponible en: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm

- *Code of Federal Regulations. Title 9, Part 381 Poultry Products Inspection Regulations (9CFR381)*. Disponible en: vm.cfsan.fda.gov/~lrd/9CF381.html

- *Importing Meat and Poultry to the United States. A Guide for Importers and Brokers*. Revisión agosto de 1993. Disponible en: www.fsis.usda.gov/OPPDE/IPS/Importing.htm

- *Labeling and Consumer Protection. 10 Most Commonly Asked Questions*. Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Ten-Questions.htm>

- *Labeling and Consumer Protection. Generic Labeling*. Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Generic.htm>

- *Labeling and Consumer Protection. 10 Most Commonly Mistakes made on Labeling*. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Label_Mistakes.htm

- *Federal Meat Inspection Act. Title 21. Food and Drugs. Chapter 12. Meat Inspection*. Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/Frame/FrameRedirect.asp?main=>

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/Acts/fmia.htm#607> - *Poultry Products Inspection Act*. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Poultry_Products_Inspection_Act/index.asp

- *Egg Products Inspection Act*. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Egg_Products_Inspection_Act/index.asp

- *A Food Labeling Guide*. Septiembre de 1994. Revisión junio de 1999. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html> - *Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements*. 10 de Julio de 2003. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgui3.html>
- *Small Business Food Labeling Exemption*. 1 de Julio de 2002. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sbel.html> - *Food Labeling. Questions and Answers*. Agosto de 1993. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/qa2.html> - *Guidance for Industry. FDA Nutrition Labeling Manual. A Guide for Developing and Using Data Bases*. 1998 Edición. 17 de marzo de 1998. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/nutrguid.html> - *Guía para la exportación de productos agrícolas, pesqueros y alimentarios españoles a Estados Unidos*. Disponible en: <http://www.mapausa.org/Guia/index.html>
- *Guía para la exportación de productos agrícolas, pesqueros y alimentarios españoles a Estados Unidos*. Disponible en: <http://www.mapausa.org/Guia/index.html>
- PAULA KURTZWEIL *Food Label Close-Up*. April 1994 (revisión octubre de 1998). Disponible en: http://www.openseason.com/annex/library/cic/X0031_fdupclos.txt.html.

Direcciones de interés.

La normativa en vigor en materia de etiquetado de la FDA puede sufrir modificaciones, por lo que se recomienda al exportador que permanezca atento a las revisiones a la ley. Éstas se publican en el Registro Federal (*Federal Register*) con anterioridad a su fecha de entrada en vigor, y además se recogen anualmente en el Código de Leyes Federales, Título 21. Pueden consultarse también a través de la página web de la FDA (www.cfsan.fda.gov). Si a pesar de la información publicada en estos medios, el lector sigue teniendo dudas acerca del etiquetado de un determinado producto, puede dirigir su consulta al servicio de asistencia de la FDA:

Servicio de asistencia de la FDA.

Division of Programs and Enforcement Policy (HFS-155)
 Office of Food Labeling
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 Food and Drug Administration
 200 C Street, S.W.
 Washington, DC 20204
 Teléfono: 1-202-205 52 29

Nota: Modificación del Procedimiento de Importación de Frutas y Verduras.

El Servicio de Sanidad Animal y Vegetal del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (APHIS/USDA) publicó el 18 de Julio de 2006 la regulación final que modifica los procedimientos de importación de frutas y hortalizas con el objetivo de simplificar y acelerar los procedimientos burocráticos existentes y para que los especialistas puedan concentrarse en el acceso de productos de mayor complejidad.

Esta nueva regulación permite al USDA aprobar o rechazar solicitudes de importación de terceros países (risk-based process) y reconocer áreas libres (notice based-process) mediante un sistema de notificación en el Federal Register (boletín oficial de los Estados Unidos). Una vez finalizado el análisis de riesgo se publica una notificación en el boletín oficial de disponibilidad del análisis de riesgo de plagas abierta a comentarios públicos por 60 días. Luego de este período, de no ser necesaria una revisión del análisis de riesgo, se publica una segunda notificación informando la apertura del mercado para el producto determinado del país en cuestión. Según el USDA este nuevo procedimiento puede durar de 6 a 8 meses mientras que el sistema basado en formulación de reglas tarda de 18 a 36 meses.

Este proceso solamente se aplicará a la importación de frutas y hortalizas que cumplen con, por lo menos, uno de los siguientes requisitos:

- Inspección en el puerto de entrada
- Tratamiento post cosecha aprobado
- Certificado sanitario indicando que proviene de área libre de plagas
- Certificado sanitario indicando que es libre de cierta plaga
- Certificado sanitario indicando que el riesgo asociado con cierta plaga se mitiga con prácticas comerciales

Esta modificación no se aplicará a la importación de frutas y hortalizas que requieran de medidas de mitigación adicional (como el caso de los cítricos de Argentina) que seguirán siendo sujetos al procedimiento basado en formulación de reglas donde una vez finalizado el análisis de riesgo se publica una propuesta reglamentaria abierta a comentarios públicos por un período de 30 a 90 días (en algunos casos con extensiones) y luego se revisaban los comentarios y se escribía la regulación final.

Referencias adicionales.

1. Información de la Consejería Agrícola de Argentina en los Estados Unidos.(www.consejeria-usa.org)
2. Guía Práctica para la Importación de Alimentos en los Estados Unidos. 2005.Cámara de Comercio de España-USA en Nueva York. Oficina Económica y Comercial de España en Nueva York. Oficina Económica y Comercial de España Washington.© INSTITUTO ESPAÑOL DE COMERCIO EXTERIOR (ICEX)

II. Requisitos para la Importación de Alimentos en la Comunidad Europea

I. IMPORTACION DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

INTRODUCCIÓN.

La legislación de la UE en el ámbito veterinario establece las condiciones aplicables a las importaciones de animales vivos y productos de origen animal procedentes de terceros países. La Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (DG SANCO) es la responsable de este ámbito. La legislación de la Unión Europea en la materia está plenamente armonizada (con excepción de algunos certificados de importación que todavía no se han establecido) y los principales actos legislativos pertinentes figuran al final. La UE tiene especial cuidado en que esa legislación respete plenamente sus obligaciones internacionales y, en particular, los requisitos del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio.

Dicha legislación impone una serie de requisitos sanitarios y de supervisión cuyo objetivo es garantizar que los animales y productos importados cumplan, como mínimo, normas equivalentes a las exigidas para la producción en los Estados miembros y el comercio entre ellos. En algunos ámbitos, en los que la certificación no está armonizada, tal y los terceros países deberán ponerse en contacto con las autoridades de los Estados miembros a fin de obtener información sobre las condiciones nacionales de importación.

Aquí se proporciona sobre todo orientación a quienes estén interesados en exportar animales vivos y/o sus productos a la Unión Europea. Las partes interesadas deberán ponerse siempre en contacto con la Comisión Europea con el fin de comprobar si los procedimientos descritos en este documento han sufrido modificaciones y para obtener orientación más detallada con respecto a sectores específicos de producción. Se ha previsto también que otras partes interesadas puedan aprovechar la información incluida en las presentes instrucciones. En tal caso, se les aconseja que se pongan en contacto con sus administraciones nacionales si desean mayor información y/o iniciar procedimientos de autorización de importaciones ante la Comisión Europea.

Es preciso añadir que, en vista de que estas instrucciones atañen a una gama sumamente amplia de productos, algunos aspectos no se aplicarán a todas las importaciones. Algunas cuestiones fundamentales relativas a las importaciones, sobre todo desde el punto de vista de la salud pública, se abordan en otro documento orientativo disponible en Internet.

1. PRINCIPIOS GENERALES.

Solicitud de Autorización.

En la mayoría de los casos, la Dirección F de la DG SANCO (Oficina Alimentaria y Veterinaria - OAV -) deberá realizar una inspección *in situ* antes de que se pueda considerar la autorización. Esta inspección tiene por objeto evaluar si la situación en materia de salud de los animales y salud pública, así como los servicios oficiales, las disposiciones legales, los sistemas de control y las normas de producción, etc., cumplen los requisitos de la UE.

Cuando se elaboran o modifican las listas de terceros países o partes de terceros países autorizados a efectos zosanitarios, se tiene especialmente en cuenta lo siguiente:

[\(\[http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation_imports.pdf\]\(http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation_imports.pdf\).\)](http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation_imports.pdf)

- 1) La situación sanitaria del ganado, de los demás animales domésticos y de la fauna salvaje en el tercer país, especialmente en lo que respecta a las enfermedades exóticas de los animales y a cualquier aspecto de la salud general y la situación medioambiental en ese país que pueda poner en peligro la salud o la situación medioambiental en la Comunidad;
- 2) La legislación del tercer país en materia de animales vivos y productos de origen animal;
- 3) la organización de la autoridad veterinaria competente y de sus servicios de inspección, las facultades de dichos servicios, la supervisión a la que estén sujetos, así como los medios de que disponen, incluida su capacidad de personal y de laboratorio, para aplicar la legislación nacional con eficacia;
- 4) Las garantías que puede ofrecer la autoridad veterinaria competente del tercer país respecto al cumplimiento o la equivalencia de las condiciones zosanitarias pertinentes aplicables en la Comunidad;
- 5) La pertenencia del tercer país a la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), así como la regularidad y la rapidez de la información que éste haya facilitado sobre la existencia de enfermedades infecciosas o contagiosas en su territorio, en particular las enfermedades enumeradas por la OIE;
- 6) las garantías dadas directamente por el tercer país de informar a la Comisión y a los Estados miembros
 - (a) en un plazo de veinticuatro horas, sobre la confirmación de la aparición de enfermedades graves de alta prevalencia y de cualquier cambio en la política de vacunación de dichas enfermedades;
 - (b) en un plazo apropiado, sobre cualquier cambio propuesto en la normativa sanitaria nacional acerca del tipo de animales vivos en cuestión, en particular con respecto a la importación;
 - (c) periódicamente, sobre la situación zosanitaria de su territorio;
- 7) cualquier experiencia que se tenga respecto a anteriores importaciones del tercer país y los resultados de cualquier control de la importación que se haya efectuado;
- 8) los resultados de las inspecciones o auditorías comunitarias en el tercer país, en particular los resultados de la evaluación de las autoridades competentes o, cuando lo solicite la Comisión, el informe presentado por éstas sobre las inspecciones que hayan efectuado;
- 9) las normas para prevenir y controlar las enfermedades animales infecciosas o contagiosas vigentes en el tercer país y su aplicación, incluidas las normas sobre la importación de otros terceros países; Cuando se elaboran o modifican las listas de terceros países o partes de terceros países autorizados a efectos de salud pública, además de los puntos anteriores, adaptados según proceda al ámbito de la salud pública, se tiene especialmente en cuenta lo siguiente:
 - 1) la formación del personal en el ejercicio de controles oficiales;
 - 2) los recursos de que disponen las autoridades competentes, incluidas las instalaciones de diagnóstico;

- 3) la existencia y el funcionamiento de procedimientos de control documentados y de sistemas de control por prioridades;
- 4) el alcance y el funcionamiento de los controles oficiales sobre las importaciones de animales y sus productos;
- 5) las garantías que puede ofrecer el tercer país respecto del cumplimiento o la equivalencia con los requisitos comunitarios;
- 6) las condiciones de higiene de la producción, la fabricación, la manipulación, el almacenamiento y la expedición que se aplican realmente a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;
- 7) cualquier experiencia que se tenga respecto de la comercialización del producto procedente del tercer país y los resultados de cualquier control de la importación que se haya efectuado;
- 8) los resultados de los controles de la Comunidad en el tercer país, en particular los de la evaluación de las autoridades competentes, así como la acción emprendida por estas últimas a la luz de las recomendaciones que se les hayan dirigido a raíz de un control de la Comunidad;
- 9) la existencia, aplicación y comunicación de un programa autorizado para el control de las zoonosis;
- 10) el uso de medicamentos veterinarios, en especial las normas sobre su prohibición o autorización, su distribución y su comercialización, así como las normas relativas a la administración y la inspección;
- 11) la preparación y el uso de piensos, en especial los procedimientos para utilizar aditivos y la preparación y utilización de piensos que contengan medicamentos, así como la calidad de la higiene de las materias primas empleadas para preparar los piensos y del producto final;
- 12) la existencia, aplicación y comunicación de un programa autorizado para el control de los residuos.

Estas listas elaboradas a efectos zoonosarios o de salud pública pueden combinarse, pero no es necesario. En relación con los establecimientos de origen de los productos animales, las autoridades nacionales deben también velar porque:

- 1) se cumplan las condiciones aplicadas a los establecimientos de los que pueden importarse piensos o alimentos a la Comunidad, o por que tales condiciones sean equivalentes a los requisitos de la legislación comunitaria sobre alimentación humana y animal;
- 2) exista una lista actualizada de dichos establecimientos;
- 3) la lista de establecimientos y sus versiones actualizadas se comuniquen sin demora a la Comisión;
- 4) la autoridad competente del tercer país someta regularmente a un control efectivo a estos establecimientos.

Respecto a la mayoría de los productos, cuando la Comisión recibe la solicitud de autorización, envía un cuestionario preliminar relativo a los animales/productos en cuestión a las autoridades nacionales. Esta medida tiene por finalidad evaluar si se pueden satisfacer los requisitos comunitarios y obtener información previa a una posible inspección *in situ* de la OAV.

En el caso de que la información suministrada por las autoridades nacionales se considere satisfactoria y la inspección de la OAV concluya con una recomendación favorable, la Comisión adoptará la legislación necesaria para conceder la autorización a las importaciones tan pronto como reciba el dictamen favorable del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (que incluye a representantes de las administraciones del ámbito veterinario de los Estados miembros). Las autorizaciones pueden referirse a la totalidad o a parte de un tercer

país y deben reflejar la situación zoonosanitaria y de la salud pública, así como la naturaleza de los animales/productos para los que se solicita la autorización.

2. SITUACIÓN ZOOSANITARIA

El tercer país debe ser miembro de la OIE y disponer de sistemas activados para la detección, la difusión de información y la confirmación rápidas de las enfermedades enumeradas por la OIE.

Deberá comprometerse formalmente a comunicar a la Comisión Europea los brotes de enfermedades graves de mayor prevalencia en el plazo de veinticuatro horas tras su confirmación o cualquier cambio en la política de vacunación de dichas enfermedades.

El tercer país debe disponer de sus propias instalaciones de laboratorio que permitan la detección o la confirmación o mantener acuerdos formales con laboratorios adecuados de otros países. Los laboratorios implicados en los controles oficiales deben estar acreditados a partir del 1 de enero de 2006. La autoridad competente puede designar un laboratorio no acreditado para realizar controles oficiales siempre que haya sistemas de control de la calidad y que la acreditación finalice el 1 de enero de 2010 a más tardar. A partir de esta fecha, los laboratorios deben estar acreditados con arreglo a normas internacionales.

La medida en que la situación zoonosanitaria puede influir en la consideración de la autorización, o en las condiciones ligadas a la autorización, varía en función del tipo de animal o producto de que se trate. No se han autorizado, por ejemplo, las importaciones de animales domésticos biungulados vivos de países en los que se vacuna contra la fiebre aftosa o en los que la enfermedad está presente. Por otro lado, en el caso de productos cárnicos y productos lácteos totalmente tratados, esto no supondría ningún problema porque el patógeno causante se destruye mediante tratamientos específicos adecuados, térmicos o de otro tipo, u otros factores de limitación del riesgo.

Se deben haber establecido sistemas de control de las enfermedades animales, cuyo funcionamiento y resultados han de quedar registrados y ser demostrables. Dichos sistemas deben incluir, por ejemplo, el registro de las explotaciones, la identificación de los animales y el control de los desplazamientos (trazabilidad) para que se pueda confirmar el cumplimiento de los requisitos de la certificación sanitaria de la UE. Dichos requisitos de certificación pueden prevenir, por ejemplo, que antes del sacrificio un animal haya estado durante un cierto periodo de tiempo en una granja o en una región libres de determinadas enfermedades.

Asimismo, deberían existir planes de emergencia operativos para el control o erradicación de los brotes de determinadas enfermedades de gran importancia enumeradas por la OIE (las características y el alcance de dichos planes dependerán de los animales o productos para los que se solicite autorización).

En cuanto a las importaciones de animales vivos, deberá aplicarse una serie de programas complementarios de control/erradicación de las enfermedades, y se deberán realizar pruebas que demuestren que los animales en cuestión están exentos de determinadas enfermedades y que reflejen el tipo de animales afectados.

Hay que señalar también que, en el caso de determinados productos animales, se pueden exigir controles zoonosanitarios adicionales o medidas de gestión del riesgo, o pueden aplicarse tales medidas. Así, por ejemplo, la carne procedente de países en los que se practica la vacunación contra la fiebre aftosa podría tener que someterse a procesos suplementarios de maduración (incluido el deshuese) para garantizar la destrucción del virus. En otros casos, por ejemplo para la gestión de la gripe aviar o la peste porcina clásica, se establecen requisitos mínimos de

tratamiento para los productos cárnicos en función de la situación zoonositaria en el país en cuestión.

En la medida de lo posible, las medidas se aplican con flexibilidad, sin poner no obstante en peligro el objetivo general de velar por la seguridad de las importaciones. Por ejemplo, en relación con los brotes de enfermedades animales altamente infecciosas, como la fiebre aftosa, las importaciones en condiciones peligrosas no pueden aceptarse, pero el principio de regionalización se aplica cuando es viable. Esto significa que pueden autorizarse las importaciones de animales vivos y productos animales de determinadas regiones de países que cumplan los requisitos, pero pueden prohibirse las de otras regiones del mismo país que no lo hagan. En otras palabras, cuando aparece un brote de una enfermedad animal, se aplican restricciones en las regiones afectadas, mientras que los animales y los productos pueden circular libremente fuera de dichas regiones. Sólo los animales y los productos de zonas no afectadas pueden considerarse aptos para la exportación en determinadas condiciones. Las Comunidades Europeas están convencidas de que la regionalización es el mejor enfoque para mantener un control adecuado de las enfermedades con las mínimas restricciones a los intercambios comerciales.

Además, es también posible importar determinados animales vivos procedentes de países no autorizados, ya que está permitido desplazarlos de su país de nacimiento a un tercer país incluido en las listas para exportarlos posteriormente a la UE. En tal caso, el animal debe permanecer en el país autorizado durante un período mínimo de seis meses.

Conviene señalar también que San Pedro y Miquelón figura en la lista de terceros países autorizados y es un lugar ideal para este tipo de importación. Dispone incluso de una estación de cuarentena en la que determinados tipos de animales pueden permanecer bajo el control adecuado de los servicios veterinarios oficiales antes de su importación a la UE, que puede realizarse ya después de dos meses.

También se tienen en cuenta la política de importaciones del país exportador, incluidos los controles, y la situación zoonositaria en los países vecinos.

Para saber cómo se aplican estas disposiciones en la práctica, se remite al lector a los modelos de certificados adjuntos a la legislación de la UE pertinente. En ellos figuran los requisitos zoonositarios detallados aplicables a las importaciones de animales/productos procedentes de países actualmente autorizados.

3. CONTROL DE RESIDUOS, CONTAMINANTES Y ADITIVOS.

La UE dispone de legislación detallada para controlar y vigilar el uso de una amplia serie de medicamentos veterinarios y otras sustancias en todas las distintas especies de animales y productos animales destinados al consumo humano. Los terceros países deben aplicar controles legales de las sustancias prohibidas con respecto a los animales y productos animales destinados a la exportación.

Uno de los requisitos esenciales para todos los terceros países que deseen exportar a la UE es el de contar con un programa de vigilancia de estas sustancias que satisfaga los requisitos que establece la legislación comunitaria con respecto a los animales o productos animales en cuestión. Este programa debe presentarse a la Comisión Europea, que lo evalúa y lo aprueba si la evaluación es favorable.

Posteriormente, todos los años se deberán presentar a la Comisión Europea los resultados del programa de ese año y el programa actualizado para el año siguiente.

Los laboratorios pertinentes deben cumplir los requisitos mencionados en la sección 2, párrafo segundo.

Se podría aceptar que el programa de vigilancia y los controles aplicables a las sustancias prohibidas se limitasen a sectores específicos y a explotaciones individuales. Sin embargo, un sistema separado orientado a la exportación requeriría que se establecieran procedimientos eficaces de registro, control, trazabilidad e identificación, así como un sistema de vigilancia fiable y transparente. Dichos procedimientos y sistema se someterían a una evaluación especial durante el proceso de autorización.

4. CONTROL MICROBIOLÓGICO.

Para estar autorizados a importar determinados animales vivos y huevos para incubar, los terceros países deben presentar un programa de control de la salmonela para su aprobación por la Comisión. Este requisito se introducirá gradualmente para garantizar la equivalencia con los requisitos comunitarios. Deben presentarse ya programas de control para la importación de huevos de incubación, pollitos de un día y aves de corral reproductoras y de explotación de *Gallus gallus* para reproducción o producción de huevos. A partir del 1 de enero de 2008, el mismo requisito se aplicó a la importación de pollitos de un día para producción.

Los criterios de seguridad alimentaria relativos a varios patógenos zoonóticos como la salmonela y la listeria se aplican a la importación de determinados productos alimenticios.

5. NORMAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE TRANSFORMACIÓN.

Las normas aplicables a los establecimientos de transformación propuestos para aprobación deben ser equivalentes, como mínimo, a los requisitos establecidos por la legislación pertinente de la UE. Estos son los mismos que se imponen a los establecimientos en los Estados miembros.

La autoridad nacional competente debería cerciorarse de que las normas mencionadas anteriormente se cumplen antes de solicitar la autorización de la Comisión para un establecimiento dado. El hecho de que la posterior inspección *in situ* revelase lo contrario influiría negativamente en la evaluación de la capacidad de la autoridad para cumplir las normas de la UE. La Comisión ha establecido diversos formularios que las autoridades competentes deben rellenar para solicitar la autorización de establecimientos de transformación y confirmar que cumplen los requisitos comunitarios pertinentes. Se debe prestar especial atención a la implantación y el funcionamiento de los procedimientos permanentes del establecimiento basados en los principios HACCP, los controles microbiológicos y un sistema oficial de control eficaz, incluido el registro documentado de las medidas de control y de sus resultados. Desde el 1 de enero de 2006, es obligatorio aplicar sistemas de control basados en los principios HACCP en todos los establecimientos de producción, transformación y distribución (con excepción de los establecimientos de producción primaria).

Para evitar cualquier conflicto de intereses y posibles fraudes, en los establecimientos de transformación, los funcionarios deben ser capaces de actuar con independencia de los operadores. Se debe disponer de sistemas de supervisión de estos funcionarios a nivel regional y central.

En principio, los establecimientos deben cumplir las normas de la UE cuando la producción se destine a la UE, mientras que en cualquier otro caso pueden cumplir otras normas para sus propios mercados nacionales, siempre que estos últimos productos se mantengan estrictamente separados de los productos destinados a la UE. En todos los casos, esta cuestión debería aclararse durante las visitas de inspección de la Oficina Alimentaria y Veterinaria.

6. CONTROLES DE LAS IMPORTACIONES EN RELACIÓN CON LA EEB.

El Reglamento (CE) nº 999/2001 establece normas para la determinación de la situación respecto de la EEB de los Estados miembros, los terceros países y sus regiones, que dan lugar a la clasificación en tres categorías: riesgo insignificante de EEB, riesgo controlado de EEB y riesgo indeterminado de EEB.

La OIE debería desempeñar un papel de primer orden en este proceso de categorización de los países. A la espera de los resultados de la evaluación de la OIE y de la decisión final sobre la situación respecto de la EEB del país de importación, el país debe cumplir los requisitos de importación aplicables a los países con riesgo de EEB indeterminado. La Decisión 2007/453/CE establece la lista de países en función del riesgo de EEB que presentan con arreglo a tres categorías: riesgo insignificante de EEB, riesgo controlado de EEB y riesgo indeterminado de EEB.

Las medidas que se aplican a las importaciones en relación con todas las formas de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) se establecen en el anexo IX del Reglamento (CE) nº 999/2001 por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, en su última modificación. Los requisitos de importación a la Comunidad de animales vivos, embriones, óvulos y productos de origen animal se basan en el riesgo de EEB que presentan los países de conformidad con las normas internacionales adoptadas en la OIE.

7. NORMAS DE LA AUTORIDAD NACIONAL.

Es esencial que la autoridad nacional (a la que con frecuencia se alude como la «autoridad competente») sea capaz de alcanzar el nivel exigido en los controles veterinarios. Unos resultados negativos podrían conducir a que se desestimase la autorización o a la revocación de una autorización ya concedida.

Durante el proceso de autorización se envía a la autoridad nacional un cuestionario detallado relativo al sector para el que se solicita la autorización. Entre las cuestiones planteadas, las siguientes se consideran especialmente importantes al evaluar la actuación de la autoridad:

- 1) *Estructura de gestión.* Esta estructura debe garantizar que existen lazos de comunicación adecuados entre los servicios oficiales centrales, regionales y locales. Las autoridades centrales, que son responsables de las normas, deben ser capaces de ejercer el control sobre los servicios regionales y locales.
- 2) *Independencia.* Los servicios oficiales deben ser independientes de toda presión externa y capaces de cumplir con sus cometidos sin restricciones indebidas. Los funcionarios deben gozar de un estatus que garantice su independencia de otros intereses comerciales y no deben depender de estos últimos para su sustento. Es decir que no debe haber conflicto de intereses y deben respetarse normas éticas elevadas.
- 3) *Recursos.* Los servicios oficiales deben contar con los recursos humanos, financieros y materiales suficientes que les permitan llevar a cabo sus funciones de control a todos los niveles, incluidos los controles fronterizos y los laboratorios.
- 4) *Personal.* Todo el personal debe gozar de un estatus independiente dentro de los servicios oficiales. Cuando se utilice personal externo, deberán tomarse las medidas necesarias para

- garantizar que éste goce del mismo grado de independencia y asuma las mismas responsabilidades que los funcionarios que trabajan a tiempo completo.
- 5) *Contratación y formación.* La autoridad competente debe ser capaz de demostrar que se ocupan rápidamente las vacantes y que el funcionamiento de los servicios oficiales no se ve perjudicado por la falta de personal debidamente calificado.
Deben existir programas de formación, para que el personal pueda desempeñar sus funciones adecuadamente y dichos programas deben quedar debidamente registrados.
 - 6) *Atribuciones/poderes de ejecución.* Los servicios oficiales deben estar dotados de estos poderes y hacer uso de ellos. La legislación nacional debe hacer referencia a estos poderes y permitir que los servicios desempeñen sus funciones de control de un modo eficaz.
 - 7) *Orden de prioridad y documentación de los controles.* Los servicios oficiales deberían disponer de sistemas que establezcan por escrito el orden de prioridad de sus actividades de control y reflejen los riesgos que plantean las distintas fases de la cadena de producción. Con el fin de poder demostrar el cumplimiento de las normas de la UE, se deberían registrar la planificación, la ejecución y el resultado de estos controles a nivel central, regional y local. Lo ideal sería contar con sistemas de auditoría interna para poder vigilar el funcionamiento de los controles.
 - 8) *Servicios de laboratorio.* Debería existir una red de laboratorios dotada de los recursos necesarios, incluido un laboratorio central de referencia, que gozase de independencia con respecto a los productores/transformadores y que abarcase todo el país. No obstante, se podría aceptar el empleo de laboratorios de otros países siempre que se pueda demostrar que estos ofrecen el mismo nivel de servicio. Se debe respetar la reglamentación comunitaria específica por la que se rigen el funcionamiento y las capacidades de estos laboratorios en determinados sectores de la producción. Se deben delimitar claramente los cometidos de la red de laboratorios así como los procedimientos de notificación que se deben seguir cuando se detecten resultados que reflejen el incumplimiento de la normativa. Se deberían establecer lazos con laboratorios de referencia internacionales o de la UE. La autoridad central competente debe ser capaz de dirigir las actividades del servicio de laboratorio que sean pertinentes para el sector de la producción afectado, incluso aunque no forme parte de la misma estructura de gestión. Los laboratorios pertinentes deben cumplir los requisitos mencionados en la sección 2, párrafo segundo.
 - 9) *Controles de las importaciones.* Deben existir controles efectivos de las importaciones en los puntos de entrada al tercer país a fin de salvaguardar la situación sanitaria del país. Estos puntos deben contar con los recursos humanos y materiales necesarios y se les debe haber dotado de las atribuciones necesarias para aplicar medidas ejecutivas y de control. En particular, la recepción, la manipulación, el almacenamiento y la posterior transmisión de animales y productos destinados al envío a la UE, o a su empleo en la elaboración de productos de la UE, deben cumplir con los requisitos impuestos por la UE y evitar el riesgo de contaminación cruzada que representan los animales y los productos no autorizados. La política de importación del país se evaluará asimismo para velar por que la situación sanitaria del país no se ponga en peligro.
 - 10) *Controles zoonosarios.* Se debe disponer de un sistema eficaz para la detección y la notificación de enfermedades animales pertinentes en relación con los animales/productos destinados a la exportación. El sistema debería incluir medidas de vigilancia, el registro de las explotaciones, la identificación de los animales y el control de los desplazamientos, de tal forma que se pueda demostrar la adecuación de los animales utilizados para la fabricación de productos de la UE (trazabilidad). También se podría exigir la aplicación de programas de vigilancia y de control o erradicación de las enfermedades. Debe también demostrarse la notificación rápida de las enfermedades.
 - 11) *Controles de la seguridad alimentaria.* Se debería suministrar información detallada acerca de las zoonosis contempladas por la legislación nacional y las medidas de control adoptadas. Deberían existir procedimientos de coordinación entre las autoridades responsables de la salud pública y de la sanidad veterinaria.

Es conveniente disponer de sistemas destinados a registrar las medidas adoptadas y sus resultados, cuando se identifiquen patógenos zoonóticos. Debe garantizarse la trazabilidad a lo largo de todo el proceso de producción de productos alimenticios de origen animal.

8. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DEL PAÍS.

Por lo general, el proceso suele ser el siguiente (aunque puede variar en función del animal/producto de que se trate):

- 1) La autoridad nacional presenta una solicitud formal de autorización a los servicios de la Comisión. Dicha solicitud debería incluir, como mínimo, la siguiente información:
 - (a) Tipo de animal/producto para el que se solicita autorización. Se debe suministrar información pormenorizada de todos los productos de origen animal.
 - (b) Volumen esperado de comercio y principales países importadores de la UE.
 - (c) Clases de animales afectados (por ejemplo, reproductores, de engorde, para el sacrificio).
 - (d) Descripción del tratamiento mínimo (calor, maduración, acidificación, etc.) aplicado a los productos.
 - (e) Número y tipo de establecimientos de los que se considera que cumplen los requisitos de la UE.

La solicitud debe también confirmar que todos los establecimientos propuestos cumplen los requisitos de la UE. Deben facilitarse las referencias de los textos legislativos pertinentes de la UE.

- 2) La Comisión acusa recibo de la solicitud y envía el cuestionario pertinente previo a la misión.
- 3) La autoridad nacional envía el cuestionario cumplimentado y adjunta el programa de control de residuos que propone para su aprobación, y copias de la legislación nacional aplicable a los animales/productos en cuestión (si se suministra la traducción de estos documentos en inglés o francés se podría acelerar la tramitación de los expedientes).
- 4) Las autoridades nacionales y la Comisión mantienen contactos bilaterales para resolver las cuestiones pendientes.
- 5) Si la Comisión se muestra satisfecha con la información suministrada, la OAV organiza una inspección *in situ* (en la mayoría de los casos).
- 6) Una vez finalizada la inspección de la OAV, se envía una copia del informe resultante a las autoridades nacionales, a los servicios competentes de la Comisión, al Parlamento Europeo y a los Estados miembros.
- 7) Si el resultado de la misión es satisfactorio y se han solucionado todas las cuestiones pendientes, la Comisión elabora proyectos legislativos para:
 - (a) incluir al tercer país en la lista de terceros países de los que se autorizan las importaciones de animales/productos;
 - (b) elaborar, si es necesario, la certificación zoosanitaria, basada en la situación sanitaria del país o de parte del mismo, que debe acompañar a las importaciones (la legislación comunitaria establece ya una serie de modelos de certificados sanitarios).

Los informes de la OAV se publican también en el sitio web de la DG SANCO:

http://ec.europa.eu/food/fvo/index_en.htm

- (c) aprobar el programa de control de residuos;
- (d) crear una lista inicial de establecimientos autorizados

Debe señalarse, sin embargo, que la autorización de los programas de vigilancia de los residuos, la adición de un país a la lista a efectos zoonos sanitarios, los requisitos a efectos de salud pública y las listas de los establecimientos autorizados dependen de distintos servicios de la Comisión y, a menudo, de diferentes actos jurídicos. La inclusión en una lista no es una condición previa para la inclusión en otra. Por ejemplo, la inclusión en la lista relativa a los residuos no influye de ningún modo en la decisión de inclusión en la lista en materia de salud animal. A este respecto, el tercer país puede elegir cómo y en qué orden desea presentar las solicitudes de autorización. Algunos elementos pueden realizarse en paralelo. Por lo general, se aconseja empezar con la lista de salud animal porque normalmente es la de acceso más difícil y no sería rentable construir un matadero y descubrir a continuación que no puede autorizarse la exportación de carne por razones zoonos sanitarias.

8) La Comisión adopta los textos legislativos propuestos y éstos se publican en el Diario Oficial una vez recibido el dictamen favorable del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

9) En el caso de que en el texto legislativo no se especifique la fecha de entrada en vigor, ésta será la fecha de la notificación oficial del texto a los Estados miembros por la Comisión.

9. DISPOSICIONES SOBRE BIENESTAR ANIMAL.

Los requisitos comunitarios en materia de bienestar animal se aplican también a la importación de animales vivos y productos de origen animal. Tienen una gran importancia, en particular en dos ámbitos fundamentales como el trato a los animales durante el sacrificio para el consumo humano y los requisitos en materia de bienestar relativos al transporte de la mayoría de los animales vivos.

Para la importación de algunos productos, los requisitos de bienestar de los animales se incluyen en los certificados de importación en forma de una declaración y la autoridad veterinaria del país de origen debe certificar su cumplimiento, así como el de las exigencias zoonos sanitarias y de salud pública.

Para el transporte de animales vivos procedentes de terceros países, los requisitos en materia de bienestar de los animales están incluidos en los certificados de importación y son también directamente aplicables, y las autoridades veterinarias de los Estados miembros pueden hacerlos cumplir cuando el envío llega al puesto fronterizo de inspección veterinaria (PIF) de entrada. Para el transporte de animales en la UE (incluida la importación y los envíos en tránsito), los transportistas deben estar autorizados por un Estado miembro, se necesita la aprobación previa de los vehículos y, a partir de enero de 2003 las listas de los establecimientos actualmente autorizados, clasificados por país o por producto, pueden encontrarse en: http://ec.europa.eu/food/international/trade/third_en.htm

El procedimiento para agregar nuevos establecimientos a las listas existentes y las direcciones de contacto pueden encontrarse en:

http://forum.europa.eu.int/irc/sanco/vets/info/data/listes/new_estab_lists.htm y
http://circa.europa.eu/irc/sanco/vets/info/data/listes/new_estab_lists.htm

Ahora, en el 2008, los conductores necesitan un certificado de aptitud expedido por una autoridad competente de un Estado miembro o por un organismo designado por dicha autoridad. Dado que estos requisitos y otros requisitos en materia de bienestar animal se controlan exhaustivamente en los PIF, las autoridades veterinarias del país de origen deben tenerlos en

cuenta. Los envíos que no los cumplan (animales no aptos para el transporte, camiones sobrecargados, espacio por cabeza insuficiente, transportista no autorizado por un Estado miembro, falta de un libro de a bordo por trayecto en la UE, etc.) sufrirán, como mínimo, retrasos.

10. CERTIFICACIÓN SANITARIA.

Por normal general, las importaciones de productos animales en la UE deben ir acompañadas de la certificación sanitaria que establece la legislación de la UE. Ésta determina las condiciones que se deben cumplir y las comprobaciones que se deben haber realizado con el fin de autorizar las importaciones. La legislación de la UE específica recoge los pormenores de la certificación exigida e incluye los modelos de certificado que se deben usar.

La certificación debe ir firmada por un veterinario oficial o un inspector oficial (tal como se indica en el certificado pertinente) y debe respetar las disposiciones de la Directiva 96/93/CE del Consejo, relativa a la certificación de animales y productos animales. Las normas aplicables a la elaboración, la firma y la emisión de certificados son sumamente estrictas, ya que confirman el cumplimiento de la reglamentación de la UE. Al entrar en la Comunidad, cada envío irá acompañado de la versión original del certificado. Normalmente, los certificados deben estar elaborados en la lengua del país de expedición, así como en la del Estado miembro de destino y la del Estado miembro en el que se realice la inspección, aunque estos Estados miembros pueden aceptar, si lo desean, que los certificados estén redactados en una lengua oficial de la UE distinta de la suya.

Para cada categoría de animal y producto existen una serie de requisitos de sanidad animal o de salud pública, entre los que se pueden incluir requisitos de bienestar animal (relativos, por ejemplo, al aturdimiento y al sacrificio). Es importante cerciorarse de que se utiliza la certificación adecuada y de que se cumplen todas sus disposiciones.

En algunos casos, especialmente para la importación de subproductos animales destinados a usos técnicos, el importador puede utilizar un documento comercial y/o una declaración en lugar de un certificado veterinario.

11. INSPECCIÓN FRONTERIZA A LA ENTRADA EN LA UE.

Los envíos de productos animales importados a la Comunidad o en tránsito deben entrar en ésta a través de un puesto de inspección fronterizo (PIF) autorizado situado en un Estado miembro. Los PIF están sometidos a la autoridad de veterinarios oficiales que asumen la responsabilidad efectiva de los controles sanitarios de los envíos entrantes.

Con arreglo a la legislación comunitaria, cada envío de productos de origen animal debe ser sometido a controles veterinarios oficiales con ocasión de la inspección fronteriza. Los controles oficiales incluyen sistemáticamente al menos un control documental y un control de identidad y, en su caso, un control físico. En algunos casos, la frecuencia de los controles físicos puede reducirse en función del riesgo que presenta el producto, así como de los resultados de controles anteriores.

Aunque los aspectos de procedimiento relacionados con la entrada de los envíos son sobre todo responsabilidad del importador o, a menudo, se comparten entre el importador, el exportador, el transportista y posiblemente otros agentes, conviene señalar que los envíos de productos de origen animal antes de su llegada al PIF con la primera parte de los denominados documentos veterinarios comunes de entrada (DVCE) debidamente cumplimentada. Gracias a una aplicación informática veterinaria (TRAdE Control and Expert System – sistema informático veterinario

integrado—, TRACES) desarrollada recientemente, esto puede hacerse también por vía electrónica. Hay también legislación de la UE exhaustiva sobre otros muchos aspectos del procedimiento de entrada.

Si de los mencionados controles se deriva que una partida no cumple los requisitos de la legislación comunitaria, el envío se destruirá, o, en determinadas condiciones, se reexpedirá en un plazo de sesenta días. No obstante, si uno de los controles indica que un envío de animales o productos puede constituir un riesgo para la salud humana o animal, las autoridades competentes lo incautarán y destruirán inmediatamente.

12. REQUISITOS RELATIVOS AL TRÁNSITO.

De manera general y de conformidad con la normativa zoonosanitaria establecida en la legislación de los distintos sectores, los envíos de productos de origen animal en situación de tránsito, o los productos almacenados temporalmente en la UE, deben cumplir los requisitos zoonosanitarios de la UE. Dicho cumplimiento se controla en los PIF de entrada y se requiere certificación específica. Las disposiciones detalladas al respecto se encuentran en los textos legislativos enumerados en la sección 16. Esto se aplica solamente a los requisitos en materia de sanidad animal, ya que no hay requisitos de salud pública para el tránsito y/o el almacenamiento.

13. IMPORTACIONES PERSONALES.

Las importaciones personales de carne y leche en la UE siguen constituyendo una verdadera amenaza para la salud animal en toda la UE, ya que pueden contener patógenos peligrosos causantes de enfermedades animales como la fiebre aftosa y la peste porcina clásica. La entrada de dichos productos originarios de terceros países donde puede haber patógenos a través de paquetes postales o el equipaje de viajeros procedentes de tales países podría, por tanto, tener como consecuencia la introducción de esos patógenos en la UE.

La UE dispone de medidas vigentes para evitar de manera permanente que cualquier envío personal de carne, productos cárnicos, leche y productos lácteos entre en su territorio, incluidos los paquetes enviados por particulares, a no ser que estén específicamente autorizados, certificados como admisibles para entrar en la UE y sujetos a una declaración de las mercaderías a su llegada junto con la documentación veterinaria oficial necesaria (a saber, la misma que para las importaciones comerciales). La legislación prevé también disposiciones específicas que permiten a los Estados miembros organizar controles en los puntos de entrada de la UE a fin de detectar la presencia de envíos ilegales, utilizar medios de detección adecuados, tales como equipos de escáner y perros rastreadores, cuando es necesario, incautar y destruir envíos personales contrarios a las normas e imponer multas a los viajeros que incumplan las disposiciones. Sin embargo, los viajeros están autorizados a traer de los terceros países cantidades de alimentos para lactantes y alimentos destinados a una alimentación especial, siempre que estos productos cumplan determinadas condiciones. Los envíos personales especiales procedentes de un número de países muy limitado están excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento.

Los operadores de transporte deben también informar a los pasajeros que transportan a la Comunidad sobre las normas por las que se rigen las importaciones personales de carne y leche. Entre otras cosas, deben informar sobre dichas normas utilizando los medios existentes de comunicación con los pasajeros, tales como folletos y revistas disponibles a bordo.

14. NUEVA LEGISLACIÓN MARCO.

Hay que señalar que en los últimos años se han adoptado varios actos de legislación marco en los ámbitos de la salud pública y animal, que tienen por objeto fusionar, armonizar y simplificar requisitos muy detallados y complejos que anteriormente estaban dispersos en numerosas

directivas de la UE. La finalidad general es crear una política única transparente para todos los productos alimenticios y todos los operadores del sector alimentario, así como instrumentos eficaces para gestionar la seguridad alimentaria y prevenir en la medida de lo posible crisis alimentarias que pueda haber en el futuro, adoptando un enfoque basado en toda la cadena alimentaria, también conocido como enfoque «desde el establo hasta la mesa» o «de la granja a la mesa». Aunque estos textos legislativos no aportan cambios fundamentales a los principios descritos anteriormente, sustituyen los marcos jurídicos anteriores y crean nuevos marcos para la producción, la transformación, la distribución y la introducción y el control oficial de animales vivos y productos de origen animal.

Se han establecido normas generales de higiene para la producción de todos los productos alimenticios y normas específicas para la carne y los productos cárnicos, los moluscos bivalvos, los productos de la pesca, la leche y los productos lácteos, los huevos y los ovoproductos, las ancas de ranas y los caracoles, las grasas animales y los chicharrones, la gelatina y el colágeno. Las nuevas disposiciones en materia de higiene y los controles oficiales que prevén son aplicables desde el 1 de enero de 2006.

Con respecto a las normas zoonosológicas, la Directiva 2002/99/CE del Consejo, por la que se establecen las normas zoonosológicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, se aplica desde el 1 de enero de 2005, y la Directiva 2004/68/CE del Consejo, por la que se establecen normas zoonosológicas para la importación y tránsito en la Comunidad de determinados ungulados vivos, desde el 20 de noviembre de 2005.

Puede encontrarse más información en:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/index_en.htm

Puede encontrarse información detallada sobre todas las normas zoonosológicas aplicables a los productos en la siguiente dirección de Internet:

http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/index_en.htm

15. CONTACTO INICIAL.

Las consultas de las autoridades veterinarias competentes de terceros países relativas a las importaciones de animales y productos animales en la Unión Europea o su tránsito deben dirigirse, en primer lugar, a:

Comisión Europea
Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores
Dirección D
Rue Froissart 101
B-1049 Bruselas
Tel. (32-2) 295 36 41
Fax (32-2) 296 42 86
Internet: http://ec.europa.eu/food/index_en.htm

Todas las demás partes interesadas y empresas privadas deben ponerse en contacto con la autoridad veterinaria competente.

Las presentes directrices se encuentran en el sitio web siguiente:

http://ec.europa.eu/food/international/trade/importing_en.htm

La Comunidad Europea proporciona infraestructuras y asistencia técnica para reforzar la capacidad institucional y ayudar así a los países en desarrollo a cumplir las normas de la UE.

Los diferentes países tienen a su disposición programas adicionales de la Unión Europea para el desarrollo nacional y regional, así como proyectos bilaterales de ayuda de los Estados miembros. Las delegaciones de la UE pueden facilitar información detallada sobre dicha asistencia. Para mayor información:

http://europa.eu.int/comm/external_relations/delegations/intro/web.htm

La Comunidad Europea puede ayudar también a los terceros países, en particular a los países en desarrollo, a familiarizarse con los requisitos de la UE en materia de importación. A tal efecto, la formación organizada para los Estados miembros en la UE también está abierta a participantes de terceros países. También pueden organizarse sesiones específicas de formación para participantes de terceros países sobre el terreno.

Para mayor información:

http://ec.europa.eu/food/training/index_en.htm

16. LEGISLACIÓN DE LA UE PERTINENTE.

16.1. Datos de contacto oficiales.

Los actos jurídicos citados a continuación están disponibles en:

- la base de datos en línea gratuita EUR-Lex en la dirección: <http://eurlex.europa.eu> (hay un servicio de asistencia para las cuestiones técnicas: helpdesk-online@ec.europa.eu) o
- los agentes oficiales de venta para las personas que deseen obtener ejemplares en papel (lista de agentes de venta: http://publications.europa.eu/others/sales_agents_en.html)

Puede obtenerse mayor información sobre estas publicaciones en la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, que es el editor de las instituciones de la Unión Europea y está encargada de publicar, distribuir, promover y comercializar las publicaciones de todas las instituciones de la UE por medio de su red de distribución.

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

2, rue Mercier

L-2985 Luxemburgo

Tel. (352) 2929-1

Correo electrónico: opoce-info-info@ec.europa.eu

Sitio web: http://publications.europa.eu/index_es.html

Consejos prácticos.

Dada la necesidad de conocer la legislación consolidada y teniendo en cuenta que cualquier texto legislativo modificativo contiene en su título al menos el número del texto que modifica, se recomienda a las personas que deseen utilizar Internet para obtener textos legislativos que sigan los pasos siguientes. Se trata de una ayuda puramente práctica.

1. Visite el sitio siguiente (haga clic sobre el enlace o cópielo y péguelo en su navegador):
http://eur-lex.europa.eu/RECH_mot.do
2. Haciendo clic sobre el botón de *búsqueda*, podrá hacer una *búsqueda por palabras*. Si indica el número del texto legislativo de base en el campo *búsqueda* y hace clic en el botón *buscar*, obtendrá el texto legislativo de base y todas las modificaciones de dicho texto aún vigentes, ordenadas por fecha. La legislación disponible en formato pdf puede estudiarse inmediatamente. Sin embargo, algunos textos legislativos se muestran en formato html, que no es muy práctico para trabajar, entre otras cosas porque no recoge los cuadros, las listas y

los certificados. No obstante, los datos relativos a estos textos incluyen la referencia al Diario Oficial en el que se han publicado, así como las páginas correspondientes.

3. Si tiene la referencia exacta de publicación en el Diario Oficial, puede obtener el ejemplar que le interese en la dirección postal anterior o visitar la página <http://eurlex.europa.eu/es/index.htm>, hacer clic en el botón Diario Oficial arriba a la izquierda, buscar y descargar la versión oficial.

La lista siguiente de legislación no pretender ser exhaustiva y tiene sólo carácter orientativo.

Las partes interesadas deben referirse siempre al acto legislativo tal como ha sido modificado en último lugar. Las autoridades del país que solicita la autorización de exportación a la Unión Europea deben velar por que se cumplan todos los requisitos de la legislación comunitaria. Algunos textos legislativos se modifican frecuentemente, por lo que es preciso tener en cuenta todas las modificaciones de dichos textos. En los puntos de contacto mencionados anteriormente pueden obtenerse ejemplares de la legislación.

16.2. Legislación general en vigor.

Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la **calidad de las aguas** destinadas al consumo humano

DO L 229 de 30.8.1980, p. 11

Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de **esperma congelado de animales** de la especie porcina *DO L 194 de 22.7.1988, p. 10*

Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de **aves de corral y de huevos para incubar** procedentes de países terceros *DO L 303 de 31.10.1990, p. 6*

Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de **embriones** de animales domésticos de la especie **bovina** *DO L 302 de 19.10.1989, p. 1*

Directiva 90/429/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de **esperma de animales** de la especie **porcina**.

DO L 224 de 18.8.1990, p. 62

Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de **animales y de productos de la acuicultura***

DO L 46 de 19.2.1991, p. 1

Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de **controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad** procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE

DO L 268 de 24.9.1991, p. 56

Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de **animales, esperma, óvulos y embriones** no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE

DO L 268 de 14.9.1992, p. 54

* La legislación marcada con un asterisco quedará derogada a partir del 1 de agosto de 2008 de conformidad con el artículo 63 de la Directiva 2006/88/CE del Consejo.

Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones

en la Comunidad de **productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE**
DO L 62 de 15.3.1993, p. 49

Directiva 93/53/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1993, por la que se establecen medidas comunitarias mínimas de lucha contra **determinadas enfermedades de los peces***
DO L 175 de 19.7.1993, p.23

Reglamento (CE) nº 1093/94 del Consejo, de 6 de mayo de 1994, por el que se establecen las condiciones en las que los buques de pesca de terceros países podrán **desembarcar directamente y comercializar sus capturas en los puertos de la Comunidad.**
DO L 121 de 12.5.1994, p. 3

Directiva 95/70/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de **los moluscos bivalvos***
DO L 332 de 30.12.1995, p. 33

Directiva 96/93/CE del Consejo, de 17 de diciembre de 1996, relativa a la **certificación de animales y productos animales.**
DO L 13 de 16.1.1997, p. 28

Reglamento (CE) nº 2406/96 del Consejo, de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados **productos pesqueros**
DO L 334 de 23.12.1996, p. 1

Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de **controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad** procedentes de países terceros *DO L 24 de 30.1.1998, p. 9*

Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de **etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.**
DO L 109 de 6.5.2000, p. 29

Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas **encefalopatías espongiiformes transmisibles.**
DO L 147 de 31.5.2001, p. 1

Reglamento (CE) nº 2065/2001 de la Comisión, de 22 de octubre de 2001, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 104/2000 del Consejo en lo relativo a la **información del consumidor en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura.**
DO L 278 de 23.10.2001, p. 6

Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los **principios y los requisitos generales** de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria
DO L 31 de 1.2.2002, p. 1

Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los **subproductos animales no destinados al consumo humano.**
DO L 273 de 10.10.2002, p. 1

Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las **normas zoonitarias** aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los **productos de origen animal destinados al consumo humano.**
DO L 18 de 23.1.2003, p. 11

Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la **salmonela** y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.
DO L 325 de 12.12.2003, p. 1

Directiva 2004/68/CE del Consejo, de 26 de abril de 2004, por la que se establecen normas zoonosanitarias para la importación y tránsito en la Comunidad de determinados **ungulados vivos**, se modifican las Directivas 90/426/CEE y 92/65/CEE y se deroga la Directiva 72/462/CEE

DO L 139 de 30.4.2004, p. 321; corrección de errores en DO L 226 de 25.6.2004, p. 128

Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la **higiene de los productos alimenticios**.

DO L 139 de 30.4.2004, p. 1; corrección de errores en DO L 226 de 25.6.2004, p. 3 Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen **normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal** *DO L 139 de 30.4.2004, p. 55; corrección de errores en DO L 226 de 25.6.2004, p. 22*

Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de **controles oficiales** de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

DO L 139 de 30.4.2004, p. 206; corrección de errores en DO L 226 de 25.6.2004, p. 83

Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los **controles oficiales** efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; corrección de errores en DO L 191 de 28.5.2004, p. 1

Reglamento (CE) nº 1003/2005 de la Comisión, de 30 de junio de 2005, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 2160/2003 con respecto al **objetivo comunitario de** reducción de la prevalencia de determinados serotipos de **salmonela** en las manadas reproductoras de *Gallus gallus* y se modifica el Reglamento (CE) nº 2160/2003.

DO L 170 de 1.7.2005, p. 12

Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los **criterios microbiológicos** aplicables a los productos alimenticios.

DO L 338 de 22.12.2005, p. 1

Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen **medidas de aplicación** para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

DO L 338 de 22.12.2005, p. 27

Reglamento (CE) nº 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los **controles oficiales de la presencia de triquinias** en la carne.

DO L 338 de 22.12.2005, p. 60

Reglamento (CE) nº 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen **disposiciones transitorias** para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004, (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

DO L 338 de 22.12.2005, p. 83

Reglamento (CE) nº 1168/2006 de la Comisión, de 31 de julio de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto al objetivo comunitario de reducción de la prevalencia de determinados serotipos de **salmonela** en las **gallinas ponedoras** de la especie *Gallus gallus* y se modifica el Reglamento (CE) nº 1003/2005

DO L 211 de 1.8.2006, p. 4

Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosanitarios **de los animales y de los productos de la acuicultura**, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos

DO L 328 de 24.11.2006, p. 14

Directiva 2006/113/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la **calidad exigida a las aguas para cría de moluscos**.

DO L 376 de 27.12.2006, p. 14

Reglamento (CE) nº 646/2007 de la Comisión, de 12 de junio de 2007, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al objetivo comunitario de reducción de la prevalencia de la **Salmonella** enteritidis y la *Salmonella typhimurium* en los **pollos de engorde** y se deroga el Reglamento (CE) nº 1091/2005

16.3. Legislación relativa al bienestar de los animales.

Directiva 93/119/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1993, relativa a la **protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza.**

DO L 340 de 31.12.1993, p. 21.

Reglamento (CE) nº 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la **protección de los animales durante el transporte** y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) nº 1255/97

DO L 3 de 5.1.2005, p. 1

Directiva 2007/43/CE del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la **protección de los pollos** destinados a la producción de carne

DO L 182 de 12.7.2007, p. 19

16.4. Materiales en contacto con productos alimenticios.

Directiva 78/142/CEE del Consejo, de 30 de enero de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre **materiales y objetos que contengan cloruro de vinilo monómero, destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.**

DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

Directiva 93/10/CEE de la Comisión, de 15 de marzo de 1993, relativa a los materiales y objetos de película de **celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.**

DO L 93 de 17.4.1993, p. 27.

Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los **materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.**

DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los **materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.**

DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los **materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos** y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

DO L 338 de 13.11.2004, p. 4

16.5. Controles de residuos y contaminantes.

Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los **límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.**

DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a **aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes**

DO L 61 de 18.3.1995, p. 1

Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas **sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas** en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE

DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de **determinadas sustancias y sus residuos** en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE

DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

Decisión 98/179/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1998, por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas **sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos**.

DO L 65 de 5.3.1998, p. 31

Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el **contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios**

DO L 77 de 16.3.2001, p. 1

Directiva 2002/69/CE de la Comisión, de 26 de julio de 2002, por la que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el **control oficial de las dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios**

DO L 209 de 6.8.2002, p. 5

Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los **métodos analíticos y la interpretación de los resultados**.

DO L 221 de 17.8.2002, p. 8

Decisión 2004/432/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se aprueban los planes de **vigilancia** presentados por terceros países **relativos a los residuos**, de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo

DO L 154 de 30.4.2004, p. 44; corrección de errores en DO L 189 de 27.5.2004, p. 33

Reglamento (CE) nº 401/2006 de la Comisión, de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen los **métodos de muestreo y de análisis** para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios

DO L 70 de 9.3.2006, p. 12

Reglamento (CE) nº 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los **métodos de muestreo y análisis** para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios.

DO L 88 de 29.3.2007, p. 29.

Para mayor información:

http://ec.europa.eu/food/international/trade/guide_thirdcountries2006_es.pdf

II. IMPORTACION DE ALIMENTOS DE ORIGEN NO ANIMAL.

a) Requerimientos de Higiene.

Los Requerimientos de higiene relevantes para estos alimentos están contenidos en los artículos 3 a 6 de la Reglamento (EC) Nº 852/2004, los cuales significan que los operadores comerciales en terceros países deberán respetar lo siguiente:

- Una obligación general del operador de monitorear la inocuidad de los productos y procesos bajo su responsabilidad (Art. 3 del Reglamento (EC) Nº 852/2004),
- Provisiones generales de higiene para la producción primaria (Art. 4.1 de, y Parte A del Anexo I del Reglamento(CE) Nº 852/2004).
- Requerimientos detallados después de la producción primaria (Art. 4.2 de y Anexo II.) del Reglamento (EC) Nº 852/2004).
- Para ciertos productos, requerimientos microbiológicos (Art. 4.3 del Reglamento (EC) Nº 852/2004) y Reglamento de la Comisión (EC) No 2073/2005.

- Procedimientos basados en los principios del HACCP (Art. 5 del Reglamento (EC) N° 852/2004).
- Registro de Establecimientos (Art. 6 del Reglamento(CE) N° 852/2004).

b) Otros Requerimientos.

- Bajo los Requerimientos relevantes de la Food Law de la UE (Reglamento (EC) 178/2002) se aplican una serie de normas que son complementarios a la higiene de los alimentos. Estos incluyen, en particular y cuando sean apropiados, requerimientos relativos a:
 - o Contaminantes.
 - o Niveles máximos de residuos para pesticidas.
 - o Uso de aditivos alimentarios.
 - o Materiales y artículos en contacto con alimentos.
 - o Irradiación de alimentos.
 - o Alimentos nuevos (Novel foods)
 - o Radioactividad.
- También existen requerimientos específicos concernientes a:
 - o Comidas rápidas congeladas.
 - o Comidas para propósitos nutricionales particulares.
 - o OGMs.

Para mayor información ver:

http://europa.eu.int/comm/food/index_en.htm

c) Requerimientos de sanidad vegetal.

Antes de ser introducidos en la Comunidad, ciertas plantas, productos de plantas, y otros objetos deben cumplir con requerimientos fitosanitarios: Ver también punto 5.

Para mas información ver:

<http://europa.eu.int/comm/food/plant>

d) Procedimientos de importación relativos a la higiene de los alimentos.

Cuando se importen productos de origen no animal, es de incumbencia del importador asegurar el cumplimiento de los requerimientos relevantes de la Food Law o con condiciones reconocidas como equivalentes por la Comunidad.

Los alimentos de origen no animal pueden ser sometidos a controles de acuerdo con un plan de control que tenga en cuenta los riesgos potenciales (Art. 15, paragrafo1 del Reglamento (EC) N° 882/2004). Tales controles deben tener lugar de acuerdo con las leyes nacionales de los diferentes Estados Miembro. Esto debe realizarse en el punto de entrada, el punto de liberación para la libre circulación, las instalaciones del importador, salidas al detalle, etc.

Aparte de la higiene de los alimentos, esos controles de los importadores deben cubrir, además, otros aspectos de la inocuidad tales como: aditivos, materiales en contacto con los alimentos, contaminantes, etc.

Ciertos commodities de origen no animal deben ser presentados en puntos designados para ser sometidos a controles.

Generalmente, los alimentos de origen no animal:

- Pueden entrar en la UE sin certificación por la autoridad competente del tercer país de despacho, y
- No está sujeta a un procedimiento de pre-notificación al arribo.

e) Procedimientos de Importación relativos a la sanidad vegetal.

Ciertas plantas y productos de plantas (listadas en la Parte B del Anexo V de la Directiva 2000/29/EC) deben estar acompañados por un Certificado Fitosanitario, emitido por el SENASA. Luego de la entrada en la comunidad, el Certificado Fitosanitario puede ser reemplazado por un pasaporte de planta (para aquellas plantas importadas, productos de plantas u otros objetos que están listados en la Parte A del Anexo V).

Esas plantas y productos de plantas están sujetas a una sanidad vegetal obligatoria, identidad y controles documentales con vistas a asegurar cumplimiento con los requerimientos generales y específicos de importación de la UE, antes de ser liberados para la circulación dentro de la Comunidad. Tales controles tienen lugar en puntos de entrada especificados situados fuera de fronteras de la Comunidad o en el caso de identidad y controles de sanidad vegetal también en los lugares de destino dentro de la Comunidad cuando cumplen condiciones especiales.

Para más información ver: <http://europa.eu.int/comm/food/plant>

f) Alimentos de origen no animal sujetos a un nivel de controles aumentado.

De acuerdo con el artículo 15, párrafo 5 del Reglamento (EC) No 882/2004, la Comisión puede establecer una lista de alimentos de origen no animal (incluyendo productos compuestos) que, sobre la base de riesgos conocidos o emergentes, deberían ser sometidos a un nivel de controles oficiales aumentados para su introducción en la UE.

Para tales alimentos se aplicará lo siguiente:

- Deben designarse puntos de entrada.
- Los operadores de negocios de alimentos deberán notificar por anticipado del arribo y de su naturaleza.

La Comisión aun no ha establecido una lista de tales alimentos. Mientras tanto, las medidas de salvaguarda establecen un nivel de controles aumentado con respecto a ciertos commodities. Ninguno de ellos afecta a la Argentina.

III. ROTULADO.

La Comisión Europea presentó recientemente una propuesta legislativa con el objetivo de consolidar la legislación existente sobre etiquetado de alimentos a fin de dar respuesta a las crecientes necesidades del consumidor así como buscar una reducción de la carga administrativa de la industria alimentaria.

Las propuestas también simplificarían la actual legislación en materia de etiquetado de productos alimenticios mediante la redistribución de medidas horizontales y fusionando las Directivas 2001/13, 90/496, 87/250, 94/54, 1999/10, 2002/67, 2004/77 y 608/2004.

La presente propuesta exige que el contenido de energía, grasas, grasas saturadas, carbohidratos con referencia específica a la sal y los azúcares, por porción o por 100 ml/g del producto se expongan con claridad en la parte frontal del envase. Además debe indicarse la

proporción de esos elementos de la ingesta de referencia (por ejemplo, cantidad diaria recomendada).

Asimismo, el proyecto de Reglamento sienta los principios generales sobre etiquetado de productos que debe respetar la industria; por ejemplo, exige que la etiqueta sea legible (con un tamaño de letra de 3 mm por lo menos), clara y exacta y que la presentación de la información voluntaria no desvirtúe la presentación de los requisitos obligatorios.

Un tema controvertido es el relacionado al concepto de etiquetado “made in UE”, el cual no aparecería en los proyectos de legislación sobre el nuevo etiquetado de valor nutritivo. Según el último borrador de texto, el etiquetado de origen “made in XX” será propuesto como una opción voluntaria para los Estados Miembros a pesar del fuerte lobby que existe en Italia en estas últimas semanas para volverlo obligatorio.

En términos del alcance de la actual revisión de los reglamentos sobre etiquetado de productos alimenticios y de valor nutritivo, las propuestas abarcarán de ahora en adelante “todos los productos alimenticios”, es decir tanto los productos preenvasados como los que no lo están, destinados al mercado interno de la Unión Europea. (El proyecto anterior sugería que se aplicarían reglas separadas a los productos alimenticios no preenvasados).

Asimismo, la creación de un listado obligatorio de ingredientes alergénicos también sería de aplicación para los alimentos no preenvasados (como maní, leche, mostaza o pescado) para todos los productos europeos así como los importados. Además, los términos referentes al consumo diario se vuelven obligatorios con los elementos nutritivos adicionales autorizados a ser incluidos en cualquier lugar en el envase en base voluntaria.

El principio “flexible de abajo para arriba” - la nueva gestión del etiquetado destacada en el anterior proyecto de texto - se mantiene sin modificar respecto al anterior texto, mediante el cual los Estados Miembros y la industria autorizarán innovar sobre el etiquetado de los productos alimenticios (señalización, etc.), adaptándolo según las señales del mercado del día.

La propuesta además excluirá a los vinos, cervezas y bebidas espirituosas de estos requisitos dada sus especificidades. Sin embargo queda confuso hasta la fecha de qué manera la Comisión gestionará la situación en cuanto a las bebidas alcoholizadas. El anterior proyecto preveía que las bebidas que contenían más de 1.2% de alcohol también se someterían al esquema de etiquetado obligatorio, como consecuencia de ello, una serie de Ministros de Agricultura escribieron al Comisario encargado de Salud y Protección del Consumidor, Markos Kyprianou, solicitando que el listado de ingredientes en vinos producidos mediante el uso de “prácticas de elaboración de vinos autorizadas” no sea obligatorio.

La entrada en vigor de esta nueva normativa sería de tres años y de cinco para las pequeñas empresas (menos de 10 empleados).

Normativa sobre condiciones de higiene para alimentos importados.

En la UE los sistemas para la importación de alimentos de origen animal (tales como carne, pescado y productos lácteos) no es enteramente la misma que para alimentos de origen no animal (tales como frutas y vegetales) o alimentos que contienen ambos: ingredientes de origen animal y los obtenidos de plantas etc.

Aquí se pretende clarificar en términos generales y con relación a la higiene de los alimentos, los sistemas de importación para diferentes alimentos, y en particular para:

Alimentos de origen animal.

Según el Reglamento (EC) 178/2002 (ver mas abajo) son alimentos derivados de animales o que provienen de animales, ya sea procesados o no. En ciertos casos esto incluye animales vivos (por ejemplo langosta o moluscos bivalvos) que se colocan en el mercado para su consumo.

Alimentos de origen no animal.

Incluyen frutas, vegetales, cereales, tubérculos, bebidas (pero no bebidas preparadas de productos de origen animal como leche y ciertas bebidas en base a leche), alimentos de origen mineral como la sal, especias, condimentos, etc.

Alimentos compuestos.

Alimentos que contienen ingredientes procesados de origen animal e ingredientes obtenidos de plantas (por ejemplo, pastas, pizzas, chocolate con leche, mayonesa, etc.)

Las condiciones de higiene para alimentos importados descansa en varias partes de la legislación Comunitaria. Los principales elementos son los siguientes:

1. La Ley general de alimentos. Reglamento (EC) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El Reglamento (EC) 178/2002 contiene requerimientos básicos y responsabilidades aplicables a todos los alimentos:

- Análisis de riesgo (Evaluación, Gestión, Comunicación)
- Principio de Precaución
- Intereses de los Consumidores (Fraude, Adulteración, Rotulado)
- Transparencia (Consulta Pública e Información al consumidor)
- Regulación sobre inocuidad de los alimentos
- Trazabilidad (para atrás/ para adelante)
- Responsabilidad: recae en los operadores
- Creación de la Autoridad Europea de Seguridad de los Alimentos (EFSA) (European Food Safety Agency)

2. Higiene de los alimentos (principios generales y requerimientos) - [Reglamento \(EC\) 852/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo.

3. Alimentos de origen animal (reglas específicas de higiene) - [Reglamento \(EC\) 853/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo.

4. Controles oficiales (reglas específicas sobre su organización para el control de productos de origen animal para consumo humano) - [Reglamento \(EC\) 854/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo.

5. Controles oficiales de alimentos para animales y alimentación animal (controles para asegurar la verificación del cumplimiento con las normativa sobre alimentos para animales, sanidad animal y bienestar animal) - [Reglamento \(EC\) 882/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo.

6. Organización de controles veterinarios sobre productos que ingresan a la Comunidad desde terceros países - [Directiva del Consejo 97/78/EC de 1997](#).

7. Otra legislación sobre sanidad animal, bienestar animal, sanidad de plantas y varios estándares para alimentos (por ejemplo aditivos, niveles máximos de residuos, etc.)

Estas normas han comenzado a ser aplicables a partir de enero de 2006.

Los Reglamentos (EC) 852/2004 y (EC) 853/2004 son [responsabilidad de la industria](#).

El Reglamento (EC) 854/2004 es responsabilidad de los gobiernos.

Para mayor información consultar:

1. Instrucciones Generales sobre la importación y las Normas de Tránsito en la UE de Animales vivos y Productos Animales Procedentes de Terceros Países.
http://ec.europa.eu/food/international/trade/guide_thirdcountries2006_es.pdf
2. [http://ec.europa.eu/food/index_en](http://ec.europa.eu/food/index_en.htm) htm → publications → import conditions.
3. SENASA. www.senasa.gov.ar
4. Consejería Agrícola en la Unión Europea. (www.agricola-ue.org)

El presente documento ha sido elaborado por la SAGPyA exclusivamente con fines explicativos y como guía para el usuario. Todo cambio normativo y/o nuevas exigencias de organismos nacionales y/o internacionales, pueden no encontrarse contemplados en el mismo. La SAGPyA no garantiza la exactitud de la información suministrada, no representando la utilización de la misma responsabilidad alguna para este organismo.