EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON
Departamento de Información
SOIVRE

NOTA INFORMATIVA: EL MARCO SANITARIO Y OTROS ASPECTOS REGULATORIOS PARA LA IMPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON UN GRADO ALCOHÓLICO INFERIOR A 7º EN EE.UU.

INTRODUCCIÓN GENERAL

La normativa en EE.UU. es competencia del gobierno federal, autoridades estatales y locales, de manera que un producto o servicio comercializado en EE.UU., puede tener que cumplir con normas de estos tres niveles administrativos, aunque en esta nota se verá únicamente el ámbito federal.

Asimismo pueden existir normas establecidas por el sector privado, que, aunque de carácter voluntario, son de cumplimiento recomendado en la medida en que las empresas industriales, los comerciantes, compañías de seguros y consumidores exigen que los productos se ajusten a ellos como garantía de calidad y seguridad.

Cabe indicar que existe libre acceso a todos los textos de las regulaciones federales que se citan en esta nota a través de: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&tpl=%2Findex.tpl

REQUISITOS A LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS EN EE.UU.

Son muchos los aspectos regulados y que deben tenerse en cuenta a la hora de exportar alimentos a los EE.UU. A continuación se ofrece una panorámica general de estos aspectos. Para profundizar más en cada uno de ellos, siempre deberían consultarse las fuentes legislativas originales.

1. REGULACIONES ADUANERAS:

La importación de alimentos en EE.UU. queda sujeta a las regulaciones generales aduaneras administradas por **Customs and Border Protection (CBP).** Entre ellas, las que se refieren a la documentación del envío/embarque (**19CFR141)**, inspección aduanera (**19CFR151)** y el pago de los aranceles y gastos aduaneros (**19CFR159)**.

Clasificación arancelaria: Los alimentos se clasifican y despachan por las partidas relevantes comprendidas entre la **0201** y **2203** y sus correspondientes desgloses. Para conocer si en un momento dado se aplica algún tipo de medida de defensa comercial (antidumping) consúltese la página web del **US International Trade Commission (USITC):**
http://www.usitc.gov/tata/hts/bychapter/index.htm

Contigentes de importación: Ciertos productos alimenticios están sujetos a contingentes de importación. Los contingentes no los establece el **CBP**, pero sí se ocupa del control aduanero a la llegada de la mercancía a los EE.UU. Hay dos tipos generales de contingentes: **a) absolutos,** en los que una vez alcanzada la cantidad total permitida para la importación durante el ejercicio o período de imposición - casi siempre anual -, ya no se puede importar el producto en cuestión (ej. piensos/alimentos para animales que contengan productos lácteos; mantequilla, grasa de leche, leche en polvo o productos que los contengan; quesos - excepto los de leche ovina - y productos del cacao que contengan grasa de leche, entre otros) y **b) arancelarios,** casi siempre anuales, a sujetos al arancel correspondiente o reducido, hasta que se alcanza la cantidad del contingente,

e-mail: washington@comercio.mineco.es

2375 PENNSYLVANIA AVE. NW ,
WASHINGTON D. C.
20037 - 1736
TEL.: (00/1-202) 728.23.68
FAX: (00/1-202) 466.73.85

empezándose entonces a aplicar un arancel más elevado (ej. leche entera y nata, helados, anchoas, mandarinas –satsuma -, aceitunas, atún, azúcares y productos que lo contenga).

2. REGULACIONES SANITARIAS GENERALES

Todo producto agroalimentario destinado al consumo humano debe cumplir con las normas sanitarias y regulaciones específicas establecidas por el **US Department of Agriculture (USDA)** y/o la **Food and Drug Administration (FDA)**, ambos organismos federales.

2.1. US Department of Agriculture (USDA)

El **USDA** administra **regulaciones fitosanitarias** para la importación **de frutas y hortalizas frescas**, normas de calidad voluntarias ***standards for grades,*** normas de calidad obligatorias (***marketing orders***) para ciertos productos agroalimentarios, y regulaciones para **productos agrícolas orgánicos (ecológicos/biológicos)** frescos o procesados.

Requisitos fitosanitarios: La importación de frutas y hortalizas en EEUU requiere su aprobación o autorización previa por parte del Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de USDA. La lista de frutas y hortalizas frescas cuya importación desde España está permitida, así como las condiciones exigidas, pueden consultarse en la base de datos FAVIR (Fruits and Vegetables Import Requirements) disponible en el siguiente enlace: https://epermits.aphis.usda.gov/manual/index.cfm?ACTION=pubHome

US Standards, o normas voluntarias, quedan recogidas en el 7CFR36 y pueden consultarse en: http://www.ams.usda.gov/standards/

Marketing Orders: AMS regula la comercialización de una serie de frutas y hortalizas frescas y transformadas mediante normas de calidad llamadas Marketing Orders. Algunos de los productos sujetos a MO son: aguacates, avellanas, uvas de mesa, kiwis, aceitunas (excluidas las verdes al estilo español e incluidas las negras obtenidas por oxidación enlatadas), naranjas o tomate. Las regulaciones aplicables se contienen en 7CFR900 a 1299. Más información en:

http://www.ams.usda.gov/AMSv1.0/ams.fetchTemplateData.do?template=TemplateA&navID=MarketingOrders&leftNav=MarketingOrders&page=MarketingOrders&acct=AMSPW

Producción ecológica / orgánica: los productos ecológicos españoles que se exporten a EE.UU. serán reconocidos como tales, en virtud del acuerdo suscrito entre la UE y EEUU, cuya entrada en vigor se produjo en julio de 2012. Para obtener más información sobre el contenido y el alcance del acuerdo consúltese: http://www.ams.usda.gov/AMSv1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5097061

La lista de organismos europeos (incluidos españoles) certificadores de productos orgánicos puede consultarse en:
http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/consumer-confidence/inspection-certification/EU_control_bodies_authorities_en.pdf

También están bajo la jurisdicción del USDA los **productos cárnicos** frescos, congelados o procesados - incluido su etiquetado y, en su caso, registro - y otros productos de origen animal, como los **huevos**. Los mataderos y los establecimientos españoles de procesado deben estar autorizados por la Administración estadounidense

EMBAJADA DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON

para poder exportar carne fresca y/o productos cárnicos procesados a este país. Las autoridades competentes de **USDA** a su vez han delegado esta tarea en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de España, a quienes deben dirigirse las empresas españolas interesadas en este mercado.

Por último, mencionar la normativa sobre **Etiquetado de Origen (COOL)** de productos bajo la jurisdicción de **USDA,** que afectan a pescado y marisco fresco/congelado; productos cárnicos frescos y congelados (la exigencia se extiende a cortes de músculo, carne picada, ternera, cordero, pollo, cabra y cerdo); frutas y vegetales frescos y congelados; frutos secos: nueces de macadamia, nuez lisa, y cacahuetes sin procesar; ginseng. Más información en: http://www.ams.usda.gov/AMSv1.0/cool

2.2. Food and Drug Administration (FDA)

La **FDA** tiene competencia en seguridad alimentaria, en concreto en los siguientes aspectos:

a) Ley de Bioterrorismo/Food Safety Modernization Act (FSMA): Según la Bioterrorism Act, las empresas exportadoras de alimentos y bebidas excepto productos bajo jurisdicción de la USDA (ej. Cárnicos) - deben registrarse ante la FDA. Asimismo, cualquier envío a EEUU de alimentos o bebidas debe ser previamente informado (norma Prior Notice). Todas estas regulaciones se contienen en 21CFR1 y 20 y han sido reforzadas con requisitos adicionales derivados de la aplicación de la ley Food Safety Modernization Act (FSMA) de 2011 Para mayor información al respecto visitar el portal de FDA:

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm

b) Comunicación de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios ("Reportable Food Registry"): Las empresas obligadas al registro bajo la "*Bioterrorism Act*", y que dispongan por tanto de un "*food facility registration number"*, deberán notificar a la FDA de forma inmediata cualquier incidente que las mismas consideren que potencialmente podría afectar a la seguridad del alimento. Esta notificación se debe hacer a través del portal que la FDA ha habilitado para tal efecto. La notificación de esta incidencia no implica necesariamente la retirada del producto, que dependerá del riesgo notificado, de su confirmación y de lo que la FDA acuerde: http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/RFR/default.htm

c) Buenas prácticas de elaboración y presencia de contaminantes naturales inevitables en productos alimenticios: Todo alimento importado en EEUU debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación. Las regulaciones federales sobre estos controles se contienen en **21CFR110**. El texto puede consultarse en: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&rgn=div5&view=text&node=21:2.0.1.1.10&idno=21

d) El contenido de residuos de pesticidas. La *Enviromental Protection Agency* (EPA) determina cuáles son los pesticidas permitidos y sus tolerancias, pero es la FDA la que se ocupa de controlar su cumplimiento en alimentos. Las regulaciones relevantes al control de residuos de pesticidas en alimentos se contienen en **21CFR170.19.**

e) Contaminantes naturales inevitables, metales pesados, toxinas: Regulados en **21CFR109**. La FDA publica unas guías para conocer límites de contaminantes naturales inevitables y otros contaminantes como metales pesados o toxinas. Las guías están disponibles en los siguiente links:

Defect Levels Handbook (Guía de contaminantes naturales):

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/SanitationTransportation/ucm056174.htm

Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed (contaminantes químicos)

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ChemicalContaminantsMetalsNaturalToxinsPesticides/ucm077969.htm

f) Aditivos: directos e indirectos. Colorantes. Irradiación de alimentos. La regulación federal sobre uso de aditivos en alimentos (**21CFR170 a 189),** es extensa, e incluye aditivos directos (añadidos a los alimentos) e indirectos (sustancias o artículos en contacto con alimentos, como por ejemplo envases y embalajes). La lista **de aditivos directos** autorizados en EEUU puede consultarse en:

http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm091048.htm

Y la lista de **aditivos indirectos** autorizados puede consultarse en la siguiente base de datos.

http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/IndirectAdditives/default.htm

El uso de colorantes en alimentos queda regulado por **21CFR70 a 82**. Consúltese el siguiente listado de colorantes autorizados:
http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm115641.htm

Se permite la irradiación de alimentos para combatir la presencia de bacterias dañinas. La norma se recoge en **21CFR179**, y cubre también restricciones en el uso de ciertos materiales de envase/embalaje que pueden contaminarse con un tratamiento radioactivo. Al exportar productos irradiados consúltese la citada regulación, así como la información que la FDA facilita en:
http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/IrradiatedFoodPackaging/default.htm

f) El etiquetado de alimentos. Hay que distinguir entre el etiquetado obligatorio y el voluntario, ambos regulados por **FDA** en **21CFR101**.

Etiquetado obligatorio: Los alimentos deben llevar dos etiquetados obligatorios**:** el **general** y el **nutricional** y siempre se indicará país de origen en inglés (Ej. **Product of…**). Se recomienda leer la Guía de la FDA "**A Food Labelling Guide**":
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm2006828.htm

También es obligatorio indicar, si fuera el caso, en el etiquetado nutricional el contenido de **ácidos grasos trans**. Consúltese la citada guía de etiquetado.

Etiquetado voluntario: Está muy regulado, no admitiéndose mensajes que puedan confundir al consumidor, ni reclamos de salud salvo que hayan sido aprobados (**21CFR101)**. Este es el caso de los reclamos de salud. La FDA

EMBAJADA DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON

regula este aspecto admitiendo sólo determinados avisos o reclamos de salud. Para obtener más información consúltese el siguiente link:

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/default.htm

Los fabricantes que deseen el reconocimiento de nuevos valores nutritivos o reclamos de salud para un producto, para posteriormente incluir un reclamo de salud en la etiqueta deben dirigir una petición a la FDA según lo previsto en las regulaciones federales **21CFR101.69** y **21CFR101.70.** Más información en: http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/LabelClaims/HowtoSubmitLabelClaimPetitionsNotifications/default.htm

h) Requisitos sanitarios para envases y embalajes en contacto de alimentos: Las distintas materias usadas en la producción de envases en contacto con alimentos, se regulan como si se tratara de ***aditivos alimentarios indirectos.*** Las regulaciones relevantes se contienen **21CFR170 y 174 a 186** y cubren materiales tales como adhesivos y tratamientos de acabado, papel y cartón, plásticos y metales. Recomendamos consultar la página web de **FDA** relativa a materiales de envases y embalajes: http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/IndirectAdditives/default.htm (listado de substancias en contacto con alimentos con referencias – columna *Regnum*- a las disposiciones o tolerancias de aplicación contenidas en el **21CFR170 a186)**

3. REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA PALETAS Y EMBALAJES DE MADERA ENTERA

EE.UU. exige que la madera utilizada en paletas o como medio de carga y embalaje de mercancía sea sometida a uno de los tratamientos recomendados por la **International Plant Protection Convention (IPPC)** (calentamiento en horno o fumigación con bromuro de metilo). La normativa se contiene en **7CFR319.40** y es administrada por el organismo federal **Animal & Plant Health Inspection Service (APHIS)**. Más información en: http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/plant_imports/wood_packaging_materials.shtml

4. MARCAS Y PATENTES

El organismo federal encargado del registro y administración de la normativa de marcas y patentes en EE.UU. es la **US Patent & Trademark Office (USPTO o PTO)**. La totalidad de las regulaciones federales en materia de patentes, marcas y derechos de autor se contiene en **37CFR1 a 150**. En la página de **PTO** se puede obtener tanto información de interés como guías para el registro de marcas y patentes, impresos de solicitud, gastos, listados de agentes/abogados etc. http://www.uspto.gov/

5. ASESORIA PROFESIONAL PARA ASPECTOS SANITARIOS

La legislación es profusa y complicada, por lo que las empresas exportadoras deben considerar la opción de contratar los servicios de profesionales con experiencia en regulaciones y tramitación legal del sector de alimentación.

Food and Drug Law Institute (FDLI) entidad sin ánimo de lucro ofrece en Internet listados de empresas profesionales (consultoría y abogados). www.fdli.org (*Membership/Directory of Professional Services*).

6. RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO (PRODUCT LIABILITY)

No existe normativa federal que regule a nivel nacional el marco legal de responsabilidad sobre el producto. Los litigios son numerosos por lo que el fabricante y/o exportador debe considerar la posibilidad de suscribir, en la medida de lo posible, un seguro que cubra su producto y componentes en el mercado estadounidense. En el portal de Internet de **Insurance Information Institute (III)** se pueden obtener contactos de agentes de seguros: http://www.iii.org (pulsar sobre *Tools*/ *Find a Company*).

7. CÓDIGO DE BARRAS - UNIFORM PRODUCT CODE (UPC)

Algunos importadores estadounidenses exigen que los productos importados vayan etiquetados con el **UPC** o código de barras utilizado en este país (12 dígitos), el cual difiere del utilizado en Europa y en la mayor parte de los países del mundo (13 dígitos). En tanto los sistemas no estén armonizados, las empresas españolas pueden dirigirse directamente a **GS1 US** (anteriormente **UCC, Uniform Code Council**) representada en España por la Asociación Española de Codificación Comercial (www.aecoc.es), para conseguir un número **UPC** de código de barras modelo americano, o alternativamente pueden acordar con su importador que sea éste quien lo gestione.

Nota elaborada por:
Alicia Sánchez Muñoz, Consejera Comercial

Oficina Económica y Comercial de España en Washington DC

Washington DC, Rev. Abril 2013