



EMBAJADA  
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y  
COMERCIAL DE ESPAÑA  
WASHINGTON



# NOTAS TÉCNICAS Y REGULACIONES EE.UU.

---

## REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE CONSERVAS DE FRUTAS Y VERDURAS EN EE.UU.

---

Julio 2019

*AVISO: El contenido del presente documento tiene efectos meramente orientativos y fines única y exclusivamente informativos. La información proporcionada en el presente documento no debe considerarse como asesoramiento legal ni debe ser utilizada como una alternativa al asesoramiento, que en todo caso debe obtenerse directamente de profesionales del área legal o de otros ámbitos competentes. (Texto completo al final del documento)*

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



## REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE CONSERVAS DE FRUTAS Y VERDURAS EN EE.UU.

### 1. INTRODUCCIÓN GENERAL

La normativa en EE.UU. es competencia de Gobierno Federal, y en algunas materias también de las Autoridades estatales y locales, de manera que un producto o servicio comercializado en EE.UU., puede estar sujeto al cumplimiento de normativa de estos tres niveles administrativos. En esta nota se analizará únicamente la legislación de ámbito Federal.

Con carácter general, las leyes y normas Federales se encuentran publicadas en el [Code of Federal Regulations \(CFR\)](#), que se divide en 50 capítulos por tema. En concreto, la normativa sobre productos agroalimentarios bajo el control de *United States Food and Drug Administration* (FDA), entre los que se encuentran las conservas de frutas y verduras<sup>1</sup>, se encuentra recopilada en el [Title 21CFR](#).

Pueden también existir normas voluntarias establecidas por el sector privado, de cumplimiento recomendado, ya que muchas empresas industriales, comerciantes, compañías de seguros y consumidores exigen que los productos se ajusten a ellas como garantía de calidad y seguridad.

### 2. REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE CONSERVAS VEGETALES EN EEUU.

La legislación aplicable a las conservas de frutas y verduras en EE.UU. es numerosa ya que son muchos los aspectos regulados, algunos de carácter general y otros más específicos, exclusivos de las conservas, los cuales se analizarán con más detalle a lo largo de esta nota.

#### 2.1 LEGISLACIÓN ADUANERA DE CARÁCTER GENERAL

##### 2.1.1. Regulaciones aduaneras

La importación de conservas en EE.UU., queda sujeta a las regulaciones generales aduaneras administradas por *United States Custom and Border Protection (CBP)*.

La información de la normativa se encuentra recogida, según se ha mencionado anteriormente en el [Code of Federal Regulations \(CFR\)](#).

Entre las regulaciones aduaneras generales, cabe destacar:

---

<sup>1</sup> Las conservas vegetales que contengan productos cárnicos en una proporción igual o superior al 2%, están bajo la jurisdicción del *United States Department of Agriculture (USDA)* y no se contemplan en esta nota.



- las que se refieren a la documentación del envío/embarque (véase [19CFR141](#)),
- inspección aduanera (véase [19CFR151](#)) y
- el pago de los aranceles y gastos aduaneros (véase [19CFR159](#)).

### **2.1.2. Clasificación arancelaria y aranceles**

Toda la información arancelaria en EE.UU. se encuentra recogida en el [Harmonized Tariff Schedule of the United States \(HTSUS\)](#). Este manual se compone de XXII Secciones, desglosadas en 99 Capítulos, que a su vez se subdividen en partidas arancelarias de 4 dígitos. Las conservas de frutas y verduras se clasifican y despachan por las partidas y desgloses contenidos en el capítulo 20.

Dicho manual incorpora asimismo el arancel con el que se verá gravado cada producto. Los aranceles aplicados a España figuran en la Columna 1, bajo el epígrafe “*General*”. El epígrafe “*Special*” corresponde a países con los que EE.UU. mantiene acuerdos comerciales preferenciales, mientras que la Columna 2 contempla el arancel de aplicación a países que no se benefician del trato de nación más favorecida al no ser miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Es importante resaltar que la Administración de EE.UU. puede imponer, de cumplirse los requisitos que para ello exige la Organización Mundial del Comercio y la propia normativa estadounidense, medidas de defensa comercial (ej. Antidumping, Antisubvención, Salvaguardias, etc.), las cuales pueden implicar la adopción de derechos arancelarios adicionales en el momento de realizarse la importación de un determinado producto. Para conocer si un producto está sujeto a algún tipo de medida de defensa comercial puede consultarse el enlace siguiente enlace de [US International Trade Commission \(USITC\)](#): <http://hts.usitc.gov/>

### **2.1.3. Contingentes de importación**

Ciertos alimentos pueden estar sujetos a un sistema de **contingentes absolutos** o de **contingentes arancelarios**, también conocido este último en EE.UU. como [Tariff Rate Quota \(TRQ's\)](#). En el caso de los contingentes absolutos, solo se puede importar la cantidad establecida en el mismo, mientras que en los contingentes arancelarios las importaciones que se realicen dentro de dichas cuotas están sujetas a un arancel más bajo. Una vez que se supere dicha cuantía, el producto será gravado con un arancel de importación más elevado. Ambos tipos de contingentes están bajo el control de CBP. En la actualidad se encuentran sometidos a contingentes los siguientes productos:

**a) absolutos** (ej. mantequilla, grasa de leche, quesos excepto los de leche de oveja) o



**b) arancelarios** (ej. leche entera y nata, helados, anchoas, mandarinas (satsumas)-, aceitunas, atún, azúcares y productos que lo contengan).

Se aconseja en todo caso verificar la existencia de contingentes previa a la realización de la exportación ya que los mismos pueden estar sujetos a cambios.

## 2.2 LEGISLACIÓN TÉCNICO-SANITARIA DE CARÁCTER GENERAL

Toda conserva de frutas y hortalizas destinada al consumo humano debe cumplir con la normativa sanitaria y regulaciones establecidas por *United States Food and Drug Administration (FDA)*. Entre esta regulación cabe destacar por su especial relevancia las siguientes normas:

### 2.2.1 Ley de Bioterrorismo y de Seguridad Alimentaria: *Food Safety Modernization Act (FSMA)*:

Para poder exportar productos agroalimentarios sometidos a normativa de FDA<sup>2</sup> es necesario que se cumplan los requisitos establecidos en la *Bioterrorism Act*. Según exige dicha norma, **las instalaciones en las que se fabriquen, procesen, empaquen o almacenen alimentos, bebidas o ingredientes alimenticios deberán estar registradas ante FDA**, excepto que se trate de productos bajo jurisdicción de la USDA. Puede encontrarse información detallada sobre este registro en la página web de FDA [Registration of Food Facilities](#).

Asimismo, cualquier envío a EE.UU. de alimentos y/o bebidas debe ser previamente comunicado a las autoridades de la FDA mediante una notificación de envío previo (*Prior Notice*). Esta normativa se encuentra recogida en el [Code of Federal Regulations \(CFR\)](#) en el [Title 21 CFR](#). También puede visitarse la página de FDA sobre [Prior Notice of Imported Foods](#) para más información al respecto.

Es importante indicar que la aprobación, en enero de 2011, de *Food Safety Modernization Act (FSMA)* introdujo ciertos cambios en lo que respecta a las obligaciones de Registro y en relación con la *Prior Notice*. Además, dicha norma incorporó, entre otras cuestiones, el *Foreign Supplier Verification Program (FSVP)*, el cual obliga a los importadores a verificar que sus suministradores extranjeros llevan a cabo adecuados controles preventivos para garantizar que sus productos sean seguros. El programa de FSVP está operativo desde mayo de 2017, pudiéndose encontrar información detallada sobre el mismo en el siguiente enlace de la web de

---

<sup>2</sup> En principio, están sujetos a la jurisdicción de FDA todos los productos agroalimentarios, excepto cárnicos, aves, ovoproductos y sus derivados, los cuales recaen bajo la competencia reguladora de *United States Department of Agriculture (USDA)*.



FDA: [Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs \(FSVP\) for Importers of Food for Humans and Animals.](#)

Si requiere información más detallada sobre estas cuestiones se recomienda la lectura de las siguientes notas técnicas elaboradas por esta Oficina Económica y Comercial:

- [Normas de desarrollo de la ley de la salud pública y prevención y respuesta al bioterrorismo](#)
- [Ley de modernización de seguridad alimentaria-FSMA](#)

### **2.2.2. 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 de los alimentos. Esta notificación debe tramitarse a través del portal que la FDA ha habilitado para tal efecto en [Reportable Food Registry for Industry](#). La notificación de esta incidencia no implica necesariamente la retirada del producto, ya que ello dependerá del riesgo notificado, de su confirmación y de lo que la FDA acuerde.

### **2.2.3 Buenas prácticas de elaboración**

Todo producto agroalimentario importado en EE.UU, entre estos las conservas de frutas y verduras, debe cumplir con las **Buenas Prácticas de Elaboración**, cuyas provisiones a nivel federal se recogen en [21CFR110](#). También existen tolerancias máximas para contaminantes naturales inevitables (***Naturally occurring poisonous***) presentes en alimentos. FDA ha publicado una guía que enumera las tolerancias para un buen número de productos y cuya información puede encontrarse a través del enlace a FDA [Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed](#).

### **2.2.4. Inspecciones en fábricas**

FDA también inspecciona fábricas en los países exportadores, incluso aunque estas no hayan exportado en los últimos años, con objeto de evaluar el nivel de los controles de calidad propios de la empresa y los realizados por la Administración competente, y así poder determinar el nivel medio nacional. Los procesos deben cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación, según mencionado anteriormente, así como la normativa de FSMA o, si se trata de productos de la pesca cumplir con el plan HACCP.



### **2.2.5. Residuos de pesticidas, metales, contaminantes naturales inevitables, contaminantes químicos y toxinas.**

FDA controla el cumplimiento de los límites y tolerancias de contaminantes establecidos, incluidos pesticidas, en los diferentes productos alimenticios. La regulación básica de FDA sobre el control de residuos queda contenida en [21CFR170.19](#). No obstante, es la *Environmental Protection Agency* (EPA), quien determina cuáles son los pesticidas permitidos y sus tolerancias, las cuales están recogidas en [40CFR180](#) *Tolerances and exemptions for Pesticide chemical residues in Food*.

FDA también determina los límites de contaminantes naturales inevitables, metales pesados otros químicos, toxinas, etc. en productos alimenticios. La regulación federal está contenida en [21CFR109](#), existiendo además guías elaboradas por esta agencia respecto a este de contaminantes:

- [Food Defect Levels Handbook](#) (contaminantes naturales inevitables)
- [Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed](#). (contaminantes químicos)

### **2.2.6. Aditivos directos e indirectos. Colorantes. Irradiación de alimentos.**

El uso de **aditivos** en alimentos queda regulado en [21CFR170 a 189](#), diferenciándose entre:

- Aditivos directos (añadidos a los alimentos) y
- Aditivos indirectos (sustancias o artículos en contacto con alimentos, como por ejemplo envases y embalajes).

La lista con la base de datos **de aditivos directos** autorizados en EE.UU. a nivel federal (con o sin restricciones) puede consultarse en [Food Additive Status List](#) y la lista de **aditivos indirectos** autorizados en EE.UU. en [List of Indirect Additives used in Food Contact Substances](#).

El uso de **colorantes** en alimentación queda regulado por [21CFR70 a 82](#). Puede consultarse la base de datos de FDA [Color Additives](#), que incluye los colorantes autorizados (con o sin restricciones) por la legislación norteamericana.

Asimismo FDA cuenta con una útil base de datos [Substances Added to Food](#) (anteriormente conocida como EAFUS), que permite realizar consultas específicas acerca un determinado aditivo, incluidos colorantes, su uso y restricciones.



Por otra parte, conviene señalar que FDA permite la **irradiación de alimentos** para combatir la presencia de bacterias dañinas. La normativa aplicable se recoge en [21CFR179](#), y cubre asimismo restricciones en el uso de ciertos materiales de envase/embalaje que pueden contaminarse con un tratamiento radioactivo. En caso de exportar productos irradiados se recomienda que consulte la citada regulación, así como la información que FDA facilita en:

- [Irradiation of Food and Packaging](#)
- [Packaging & Food Contact Substances \(FCS\)](#)

## 2.3 ETIQUETADO DE ALIMENTOS

En EE.UU. el etiquetado de los productos alimenticios bajo control de la FDA se compone de un etiquetado obligatorio, regulado en [21CFR101](#) y de otro voluntario. De incluirse este último, deben seguirse las disposiciones contenidas en la sección del CFR anteriormente mencionada.

### 2.3.1 Etiquetado obligatorio

Las conservas vegetales deben llevar dos etiquetados obligatorios: el **general** y el **nutricional**.

#### a) Etiquetado general

La etiqueta deberá incluir:

- Nombre del producto. (Para más información véase [21CFR101.3](#))
- Contenido neto. (Para más información véase [21CFR101.7](#))
- Nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor. (Para más información consultar [21CFR101.5](#))
- Se indicará país de origen en inglés. (Ej. *Product of...*).
- Declaración de ingredientes. (Más información en [21CFR101](#))
- Declaración de presencia de alérgenos. (Véase más información en la guía de FDA [Food Allergens Guide](#))

Para más información, se recomienda la lectura de la Guía de FDA [Guidance for Industry: Food Labeling Guide](#).

#### b) Etiquetado nutricional:

La etiqueta nutricional deberá incluir información de:

- Número de calorías por ración del producto alimentario
- Cantidad de grasa total, grasa saturada y *trans fat*,
- Colesterol, sodio, potasio, hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales.



Puede consultar más información de etiquetado nutricional en la guía de FDA [Industry Resources on the Changes to the Nutrition Facts Label](#).

### **2.3.2 Etiquetado voluntario**

Está muy regulado, no admitiéndose mensajes que puedan confundir al consumidor, ni reclamos de salud, salvo que los mismos se ajusten a los requisitos fijados por la FDA y hayan sido previamente aprobados por dicha agencia. Dichos requisitos se encuentran recogidos [21CFR101.70 a 21CFR 101.83](#).

Los fabricantes interesados en que FDA reconozca nuevos valores nutritivos o advertencias de salud para un producto pueden solicitarlo según se explica en el enlace [How to Submit Label Claim Petitions and Notifications](#).

Para obtener más información sobre etiquetado puede consultar los siguientes enlaces:

- Advertencias de salud para alimentos y suplementos dietéticos, véase [Label Claims for Food and Dietary Supplements](#),
- Afirmaciones sobre salud, véase [Authorized Health Claims that meet the significant Scientific Agreement Standard \(SSA\)](#)
- Información general sobre reclamos nutricionales o de salud, véase [Nutrient Content Claims](#)
- Guía resumen con las advertencias de salud que pueden ser utilizadas, véase [Qualified Health Claims](#)

Se recomienda, para una información más precisa sobre etiquetado y otras cuestiones relacionadas, la lectura de la [Nota técnica de Etiquetado de alimentos para su comercialización en EE.UU.](#), elaborada por esta Oficina Económica y Comercial.

## **2.4 LEGISLACIÓN DE CARÁCTER ESPECÍFICO APLICABLE A CONSERVAS VEGETALES**

### **2.4.1 Normas de identidad**

FDA ha establecido normas de identidad para algunas conservas (tomate, melocotones,...) en las que se fijan los ingredientes, aditivos, formas de presentación, defectos, etiquetado y que quedan recogidas en:

- [21CFR145](#), en lo que respecta a las conservas de frutas y
- [21CFR155](#) en lo que se refiere a conservas de vegetales.





Estas normas no son de obligada aplicación salvo que se utilicen en el etiquetado las denominaciones contempladas en las normas.

## **2.4.2 Alimentos de baja acidez procesados térmicamente-Low Acid Canned Food (LACF) y/o alimentos acidificados-Acidified Food (AF) contenidos en envases cerrados herméticamente**

Este tipo de conservas vegetales están sujetos a normas y requisitos más estrictos, que se mencionan a continuación:

### **2.4.2.1. Thermally Processed Low Acid Canned Food (LACF)**

Las normas de cumplimiento que regulan los LACF se encuentran recogidas en [21CFR113](#) y definen estos productos como alimentos que:

- tienen un pH de equilibrio  $> 4,6^3$  y actividad de agua  $> 0,85$ ;
- están envasados en contenedores herméticamente cerrados;
- han recibido tratamiento destinado a lograr esterilidad comercial y
- normalmente se almacenan y distribuyen bajo condiciones de no refrigeración.

### **2.4.2.2. Acidified Food (AF)**

Las normas de cumplimiento que regulan los AF se encuentran recogidas en [21CFR114](#), quedando definidos estos productos como alimentos que tienen un pH natural  $\leq 4,6$  o bien alimentos de baja acidez a los que se les ha(n) añadido ácido(s) con el fin de reducir su pH hasta un pH de equilibrio  $\leq 4,6$ , y que tienen una actividad de agua  $> 0,85$  y son almacenados o vendidos en condiciones de no refrigeración. Entre estos productos se encontrarían, por ejemplo, conservas que contengan, judías, pepinos, repollo, alcachofas, coliflor, pimientos o algunas frutas tropicales, que suelen venderse como productos encurtidos.

Todas las empresas de EE.UU., así como las instalaciones extranjeras que quieran exportar productos **LACF** o **AF**, deben **registrarse ante FDA**, según lo dispuesto en [21CFR108.35](#) en el caso de que se trate de LACF, y de conformidad con [21CFR108.25](#) en el caso de los AF. El requisito de registro afecta a dos conceptos diferentes: **establecimiento** y **producto**, siendo necesario contar con ambos para que este tipo de conservas puedan comercializarse en EE.UU.

### **2.4.2.3. Registro de Establecimientos- Food Canning Establishment (FCE)**

---

<sup>3</sup> En el caso de las conservas de tomate, el pH de equilibrio debe ser inferior a 4.7



Las instalaciones de alimentos procesados térmicamente deberán solicitar ante FDA un número de identificación como fábrica llamado [Food Canning Establishment Number \(FCE\)](#) previamente a realizar una primera exportación al mercado de EE.UU. Este número se asignará a cada una de las plantas procesadoras que tenga una misma empresa, existiendo tantos números como plantas procesadoras.

El registro se llevará a cabo accediendo a la plataforma de registro de FDA a través de <https://www.access.fda.gov/> y rellenando el formulario **FDA Form 2541**. FDA ha elaborado una guía para la solicitud del mismo en el siguiente enlace: [Instructions for electronic submission of Form FDA 2541](#)

FDA asignará un número **(FCE)** a la fábrica que se registra y este número deberá incluirse en toda la correspondencia que se tenga con FDA a través de la plataforma en la cuenta de las instalaciones. La inclusión del número FCE en todos los documentos de embarque de los productos acelerará la correspondiente inspección de las importaciones

Para más información véase las guías y tutoriales elaborados por FDA accediendo en: [Establishment Registration and Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods](#) , siendo de especial interés el manual de instrucciones: [How to Access and Use the Electronic Systems for Acidified Foods and Low-Acid Canned Foods](#).

#### **2.4.2.4. Registro de Producto – *Submission Identifier (SID)***

Los productores de LACF y AF deben presentar ante la FDA lo que se conoce como Solicitud de Proceso para cada producto, estilo de producto, método de procesamiento, tipo y tamaño de cada envase. A cada solicitud de proceso programado se le asignará un número de identificación conocido como *Submission Identifier (SID)*. El código SID es un número que se utiliza en combinación con el anteriormente mencionado FCE y que se compone del número del año, mes y día en que el formulario del proceso de elaboración ha sido presentado, así como una secuencia numérica que identifica cada formulario.

Para obtenerlo deben rellenarse alguno de los formularios siguientes, según la naturaleza del producto:

- [FDA 2541 d](#) (*Low-Acid Retorted Method*)
- [FDA 2541 e](#) (*Acidified Method.*) Solo para productos AF
- [FDA 2541 f](#) (*Water Activity/Formulation Control Method*)



- [FDA 2541 g \(Low-Acid Aseptic Systems\)](#)<sup>4</sup>

FDA ha elaborado guías para la tramitación electrónica de cada uno de estos formularios, las cuales se encuentran en la página de FDA: [Establishment Registration and Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods](#), anteriormente mencionada.

**El registro del proceso para cada producto (SID) se denegará si no se ha solicitado previamente el registro de establecimiento**, aunque se pueden solicitar ambos registros (FCE y SID) a la vez. FDA puede tardar casi tres meses en **procesar** las solicitudes. Si transcurrido este plazo no se ha tenido comunicación de FDA, pueden interpretar el silencio administrativo como aceptación de la solicitud. La agencia solo comunica por escrito la asignación del número FCE, no el número SID.

**Los registros no caducan**, siendo válidos siempre y cuando los datos reflejados en las solicitudes no hayan sufrido variaciones (en caso de que se haya producido cualquier modificación éstas deben comunicarse a la FDA). El proceso de registro de empresa se hace una sola vez, a menos que la empresa cambie de domicilio, en cuyo caso tiene que volver a registrarse quedando anulado el FCE original. Para comunicar un cambio de datos se debe rellenar el formulario [2541 Food Canning Establishment Registration](#).

Se recomienda indicar en los documentos de importación (factura y *packing list*), para facilitar la identificación de los mismos por la FDA en el puerto de entrada:

- el FCE de la planta procesadora,
- y los SID de los productos que se exportan,

En España existen entidades que pueden asesorar a las empresas exportadoras en el registro de conservas de baja acidez (LACF) ante FDA. (Véase Anexo II, página 15 de esta Nota técnica).

Debe señalarse que existe además un **Formulario no oficial** (*Non official form*), de naturaleza voluntaria que solo se usa en el caso de productos acidificados, cuya necesidad de registro debe ser determinada caso por caso por FDA.

---

<sup>4</sup> **IMPORTANTE:** La legislación americana define **proceso aséptico** como aquel en el que un producto previamente esterilizado se envasa herméticamente en un envase que también ha sido esterilizado.

*“Aseptic processing and packaging means the filling of a commercially sterilized cooled product into presterilized containers, followed by aseptic hermitical sealing, with a presterilized closure, in a atmosphere free of microorganisms [21CFR113.3(a)]”.*



En ocasiones, FDA analiza individualmente cada producto para determinar si se trata de un AF o no, y si debe registrarse. Esto ocurre con las aceitunas rellenas. Según el relleno y procedimiento de fabricación, la FDA puede requerir o no que las empresas inicien el trámite de registro, las cuales deberán remitir el formulario 2541 (el subtipo que corresponda según el método de fabricación de la conserva). Para facilitar a FDA esta tarea, puede remitirse voluntariamente un formulario no oficial (que figura como anexo 1 en esta nota), junto con el 2541 a la misma dirección indicada en el formulario 2541. Si FDA determina que el producto no es AF, se considerará como **producto excepcionado**. Si por el contrario considera que es AF, la FDA procederá al registro del mismo.

Todos los citados formularios pueden descargarse en las direcciones indicadas salvo el no oficial que debe solicitarse a [LACF@FDA.HHS.GOV](mailto:LACF@FDA.HHS.GOV) o usar el aparece anexo a esta nota, o uno similar creado por la propia empresa que contenga la misma información.

## 2.5 OTROS REQUISITOS SANITARIOS A TENER EN CUENTA

### 2.5.1. Requisitos sanitarios para envases en contacto con alimentos.

Las 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](#), [21CFR174 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 en [List of Indirect Additives Used in Food Contact Substances](#)

### 2.5.2. Requisitos fitosanitarios para paletas y embalajes de madera entera

La agencia Federal *Animal & Plant Health Inspection Service* (APHIS) de *United States Department of Agriculture* (USDA), [7CFR319.40](#), exige que la madera que se utiliza en paletas o en medios de carga y embalaje deba someterse a uno de los tratamientos recomendados por la ***International Plant Protection Convention (IPPC)*** (calentamiento en horno o fumigación con bromuro de metilo).

Para más información puede consultarse el siguiente enlace de la página web de APHIS:

[http://www.aphis.usda.gov/import\\_export/plants/plant\\_imports/wood\\_packaging\\_materials.shtml](http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/plant_imports/wood_packaging_materials.shtml)



### 3. OTRAS CUESTIONES DE INTERES

#### 3.1. MARCAS Y PATENTES

El organismo federal encargado del registro y administración de la normativa de marcas y patentes en EE.U.U es la **United States 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](#).

La página Web de **PTO** ofrece 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/>

#### 3.2. ASESORIA PROFESIONAL

Toda la legislación de aplicación a este sector es profusa y compleja, por lo que la contratación de servicios de profesionales con experiencia en regulaciones y tramitación legal del sector de alimentación es una opción a considerar por empresas exportadoras.

**Food and Drug Law Institute (FDLI)** entidad sin ánimo de lucro ofrece en Internet listados de empresas profesionales (consultoría y abogados): [www.fdpi.org](http://www.fdpi.org) (*Membership Benefits/Profesional Services Directory*).

#### 3.3. RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO

No existe normativa federal al respecto, pero los litigios son numerosos por lo que el fabricante y/o exportador debe considerar la posibilidad de suscribir un seguro. En el portal de Internet de [Insurance Information Institute \(III\)](#) se pueden obtener contactos de agentes de seguros: <http://www.iii.org> (pulsar en la pestaña de *Tools/Find a Company*).

#### 3.4. CÓDIGO DE BARRAS - UNIFORM PRODUCT CODE (UPC)

Algunos importadores exigen que los productos vayan etiquetados con el **Uniform Product Code (UPC)** o código de barras utilizado en este país (12 dígitos), diferente al utilizado en Europa (13 dígitos). Las empresas españolas pueden dirigirse directamente a **GS1 US** (anteriormente **UCC, Uniform Code Council**) o a sus representantes en España, la asociación [AECOC](#) para conseguir un número **UPC** de código de barras modelo americano. 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**

**Septiembre 2009**

**Nota revisada por:**

**MCX**

**Oficina Económica y Comercial de España en Washington DC**

**Marzo 2015**

**Nota revisada por:**

**Leila Georgina Lomba Lomba y Ángeles Bosch Jiménez**

**Oficina Económica y Comercial de España en Washington, DC**

**Julio 2019**



**ANEXO I**

**“Non oficial form” Para registro de productos cuyo carácter acidificado y necesidad de registro tienen que ser determinados por la FDA**

FCE: \_\_\_\_\_

SID: \_\_\_\_\_

Please do the following for all your SID’s above which have been submitted as *acidified foods*.

.....  
All ingredients used for the determinations below (Steps 1 and 2) **must be the same** as those used in the finished product and **must be combined in the same quantities or proportions** as the finished product.  
.....

**STEP 1**

- 1A. Combine all acid ingredients (These are ingredients with a *pH value of 4.6 or below*) AND
- 1B. Add all water used in the formulation of the product.
- 1C. Determine the pH value of this mixture of these ingredients (acid ingredients and water).

pH Value of All Acid Ingredients (pH 4.6 or Below) and water

**pH Value Step 1:** \_\_\_\_\_

**STEP 2**

- 2A. Combine mixture resulting from step 1 above (acid ingredients and water) AND
- 2B. All low acid ingredients (These are ingredients with a *pH value above 4.6*)
- 2C. Grind or puree any solids into a smooth mixture using a blender or food processor.
- 2D. Measure the pH value of this ground/pureed, smooth mixture (this mixture must have all the ingredients in the same proportion or quantity as the finished product).

pH Value of All Ingredients Combined (Ingredients above and below 4.6 and all water – pureed and ground) This value is called the “Maximum Equilibrium pH”.

**pH Value Step 2:** \_\_\_\_\_

**STEP 3**

What percentage of the total weight of the product are the low acid ingredients (**excluding water**) added in Step 2. % = 100 x (Weight of Ingredients in Step 2 / Total Weight of All Ingredients in the Product).

**% of Total Product Weight of the Low Acid Ingredients Added in Step 2:** \_\_\_\_\_



## ANEXO II

### CENTROS QUE PUEDEN ASESORAR A LAS EMPRESAS EXPORTADORAS EN EL REGISTRO DE CONSERVAS DE BAJA ACIDEZ (LACF) ANTE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

<p><b>Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria (CNTA)</b> <a href="http://www.cnta.es/">http://www.cnta.es/</a></p> <p>Carretera NA-134, Km. 53 Apartado de correos 151 31570 SAN ADRIÁN (Navarra) Teléf.:948 670 159 Fax: 948 696 127 E-mail: <a href="mailto:cnta@cnta.es">cnta@cnta.es</a></p>	<p><b>Centro Técnico Nacional de Conservación de productos de la Pesca (ANFACO-CECOPECA)</b> <a href="http://www.anfaco.es/">http://www.anfaco.es/</a></p> <p>Crta. Colegio Universitario, 16 36310 VIGO (Pontevedra) Apdo. 258 - C.P. 36200 Teléf. 986 469 301 - 986 469 269 E-mail: <a href="mailto:contacto@anfaco.es">contacto@anfaco.es</a></p>
<p><b>Centro Tecnológico Nacional de la Conserva y Alimentación</b> <a href="http://www.ctnc.es/">http://www.ctnc.es/</a></p> <p>C/ Concordia s/n 30500 Molina de Segura (Murcia) Teléf: 968 389 011 Fax: 968 613 401 E-mail: <a href="mailto:ctnc@ctnc.es">ctnc@ctnc.es</a></p>	<p><b>Instituto Tecnológico Agroalimentario</b> <a href="http://www.ainia.es/">http://www.ainia.es/</a></p> <p>València Parc Tecnològic Benjamin Franklin, 5-11 Apdo. Correos 103 46980 PATERNA (Valencia) Teléf: 96 136.6090 E-mail: <a href="mailto:informacion@ainia.es">informacion@ainia.es</a></p>
<p><b>Grupo Aquimisa Laboratorios</b> <a href="http://www.aquimisa.com">www.aquimisa.com</a></p> <p>c/ Hoces del Duratón, n 30-34 Polígono el Montalvo II 37008 Salamanca Tel. 923 193 343 Email <a href="mailto:aquimisa@aquimisa.com">aquimisa@aquimisa.com</a></p>	

#### AVISO LEGAL

El contenido del presente documento tiene efectos meramente orientativos y fines única y exclusivamente informativos. La información proporcionada en el presente documento no debe considerarse como asesoramiento legal ni debe ser utilizada como una alternativa al asesoramiento, que en todo caso debe obtenerse directamente de profesionales del área legal u otros competentes.

De la información suministrada no podrá en ningún caso deducirse que la Oficina Económica y Comercial de España en Washington, D.C. asume compromiso alguno de prestar servicios legales o cualquier otro asesoramiento o servicio profesional.





Asimismo, teniendo en cuenta que la aplicación de la normativa en cuestión puede variar sustancialmente dependiendo de cada caso concreto y que el análisis llevado a cabo tiene un carácter parcial y un alcance limitado, en ningún caso esta Oficina Económica y Comercial asume responsabilidad alguna por la exactitud y/o completitud de la información facilitada ni por los resultados que pudieran derivarse del uso o aplicación de dicha información.

La presente cláusula de exención de responsabilidad no tiene por objeto limitar la responsabilidad de la Oficina Económica y Comercial de España en Washington, D.C. en forma contraria a lo dispuesto por la normativa nacional aplicable, ni excluir su responsabilidad en los casos en los que, en virtud de dicha normativa, no pueda excluirse.