



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON

NOTAS TÉCNICAS Y REGULACIONES

Estados Unidos



Requisitos técnico-sanitarios para la importación de conservas de aceitunas y alcaparras en EEUU

Elaborado por la Oficina Económica y Comercial de
España en Washington

Actualizado en diciembre 2014

AVISO: La información contenida en esta nota y/o en los enlaces referenciados tiene carácter general y orientativo únicamente, y no pretende ser inclusive. El ámbito que cubre esta Oficina es el general federal/nacional. Cualquier consulta adicional al respecto, deberá formularse ante los organismos/entidades pertinentes, ya sea directamente o a través de servicios profesionales del sector privado

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 ACEITUNAS Y ALCAPARRAS EN EE.UU.

1. INTRODUCCIÓN GENERAL

La normativa que se aplica en EEUU a las aceitunas y alcaparras es extensa, abarcando requisitos de producto, exigencias de control y registro de empresas.

La normativa en EEUU es competencia de Gobierno federal, Autoridades estatales y locales, de manera que un producto o servicio comercializado en EEUU, puede tener que cumplir con normas de estos tres niveles administrativos, si bien en esta nota se analizará únicamente la normativa de ámbito federal que resulta de aplicación a las aceitunas y alcaparras.

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.

Existe libre acceso a todos los textos de las regulaciones federales que se citan en esta nota a través de: <http://www.ecfr.gov/>

2. REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE CONSERVAS DE ACEITUNAS Y ALCAPARRAS EN EEUU.

La legislación aplicable a aceitunas y alcaparras es numerosa ya que son muchos los aspectos regulados, algunos de carácter general, y otros más específicos, los cuales se analizarán con más detalle a lo largo de esta nota.

2.1. LEGISLACIÓN DE CARÁCTER GENERAL:

2.1.1. Regulaciones aduaneras

La importación de aceitunas y alcaparras en EEUU 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, 19CFR24**).

Clasificación arancelaria: Las aceitunas y alcaparras se clasifican y despachan por las partidas relevantes y sus desgloses contenidos en el capítulo **XX** del código arancelario del sistema armonizado (partidas 2005.70 Olives y sucesivas y 2001.90.10 para alcaparras). Conviene además verificar si existen medidas de defensa comercial (antidumping). Consúltese la página web del **US International Trade Commission (USITC)**:

<http://www.usitc.gov/tata/hts/bychapter/index.htm>



2.1.2. **Regulaciones técnico-sanitarias generales – Food and Drug Administration**

Toda aceituna y alcaparra destinada al consumo humano debe cumplir con las normas sanitarias y regulaciones establecidas por la **Food and Drug Administration (FDA)**, entre ellas:

a) Buenas prácticas de elaboración y presencia de contaminantes naturales inevitables en productos alimenticios. Todas las conservas comercializadas en EEUU, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (**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>

b) Requisitos inspecciones en fábricas:

La FDA también inspecciona fábricas en los países exportadores (España también), aunque éstas 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 evaluar el nivel medio nacional. Los procesos deben cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación.

c) Contaminantes: residuos de pesticidas, metales, contaminantes químicos y toxinas naturales.

La FDA controla el cumplimiento de los límites y tolerancias de pesticidas en productos alimenticios que son establecidos por la Environmental Protection Agency (EPA) (**40CFR180**).

http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=2ec514f285231a2334d4da94928be109&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl

Los límites de metales pesados y otros contaminantes químicos y toxinas naturales en alimentos están 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>

d) 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>

Asimismo la FDA cuenta con **EAFUS** (Everything Added to Food in the United States), una útil base de datos que permite realizar consultas específicas acerca un determinado aditivo, incluidos colorantes, su uso y restricciones:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing>

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>

e) El etiquetado: Existe etiquetado obligatorio y voluntario, regulados en **21CFR101**.

Etiquetado obligatorio: Las aceitunas y alcaparras deben llevar dos etiquetados obligatorio: 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 en el etiquetado nutricional el contenido de **ácidos grasos trans**, así como **la presencia de alérgenos**, si fuera el caso en el etiquetado de ingredientes. 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 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**.

f) Requisitos sanitarios para envases en contacto de 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 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 sustancias en contacto con alimentos con referencias – columna *Regnum*- a las disposiciones o tolerancias de aplicación contenidas en el **21CFR170 a186**)

g) 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>

h) 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>



2.1.3. Requisitos para productos ecológicos/orgánicos- US Department of Agriculture

Los productos ecológicos que se exporten a EEUU 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 mismo consúltese el siguiente enlace en el portal de US Department of Agriculture (USDA):

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/NOPTTradeEuropeanUnion>

Es importante consultar con las entidades listadas autorizadas para certificar (certifying control bodies), el ámbito regional/nacional para el que las mismas están autorizadas a certificar. Algunas entidades están autorizadas para certificar tanto con normas europeas, como con normas estadounidenses (dos certificados), y en ese caso el mismo producto podría ostentar ambos logos, el europeo y el americano (USDA).

La lista de entidades europeas (incluidas españolas) certificadoras de productos orgánicos con el logo europeo puede consultarse en:

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/rules-of-procedure/eu_control_bodies_authorities_en.pdf

Normas de etiquetado europeas:

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/downloads/logo/index_en.htm

La lista de entidades tanto estadounidenses como de otros países que pueden certificar con el logo USDA puede descargarse en:

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5100384>

Normas obligatorias de etiquetado cuando se incorpora el logo USDA:

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/ams.fetchTemplateData.do?template=TemplateA&navID=NationalOrganicProgram&leftNav=NationalOrganicProgram&page=NOPUnderstandingOrganicLabeling&description=Understanding%20Organic%20Labeling&acct=nopgeninfo>

2.1.4. Requisitos fitosanitarios para paletas y embalajes de madera entera

Animal & Plant Health Inspection Service (APHIS), 7CFR319.40, exige que la madera en paletas o en medios de carga y embalaje debe someterse a uno de los tratamientos recomendados por la **International Plant Protection Convention (IPPC)** (calentamiento en horno o fumigación con bromuro de metilo):

http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/plant_imports/wood_packaging_materials.shtml



2.2. LEGISLACIÓN DE CARÁCTER ESPECÍFICO:

2.2.1. Requisitos exigidos a aquellas aceitunas que tienen la consideración de alimentos de baja acidez procesados térmicamente y empaquetados en envases herméticamente cerrados (LACF)- 21CFR113

Este es el caso habitual de **las aceitunas negras**, las cuales tienen generalmente la consideración de **conservas de baja acidez (LACF)** y deberán por tanto, cumplir con lo establecido en **21CFR113** donde se establecen requisitos relacionados con el proceso de producción (personal involucrado, instalaciones, equipamiento, procedimientos, control de puntos críticos...).

La FDA exige que los **productos LACF**, (entre los que se incluyen las aceitunas negras), así como sus **fabricantes**, estén **registrados ante la FDA**, antes de realizar la primera exportación (no confundir este registro con el registro de Bioterrorismo). Todos los detalles de registro, tanto de empresas como de productos se verán en el apartado 2.2.3.

2.2.2. Requisitos exigidos a aquellas aceitunas que tienen la consideración de alimentos acidificados (AF) – 21CFR114

En principio, las aceitunas verdes (producto fermentado), quedan exentas de cumplir con 21CFR114. Sin embargo, en la elaboración de ciertas aceitunas con un relleno de baja acidez, puede ocurrir que durante el proceso de fabricación sea necesario añadir un acidulante para controlar el pH y reducirlo hasta 4.6 o menos. En estos casos, la FDA puede otorgar al producto la consideración de producto acidificado y deberá cumplirse con lo previsto en **21CFR114**, disposición que recoge los requisitos que afectan a cuestiones relativas al proceso de producción como son el personal involucrado, instalaciones, equipamiento, procedimientos, control de puntos críticos... y será necesario llevar a cabo los registros pertinentes que se comentan en el apartado siguiente.

2.2.3. Registro de empresas y productos LACF y AF

Todas las empresas de EEUU así como las extranjeras que quieran exportar productos **LACF** o **AF**, deben **registrarse ante la FDA**, según lo dispuesto en **21CFR108.35** en el caso de LACF y en **21CFR108.25** en el caso de AF. El requisito de registro afecta a dos conceptos diferentes: **establecimiento y producto**.

- a) **Registro de establecimientos – Registro FCE**: Antes de realizar una primera exportación, los **ESTABLECIMIENTOS** deben tener asignado un número de identificación (FOOD CANNING ESTABLISHMENT NUMBER o **FCE**); **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 rellenando el formulario **FDA 2541**. Una vez cumplimentado debe remitirse por correo a la dirección indicada en el propio formulario. Alternativamente y preferiblemente, este formulario, así como los que se explican a continuación pueden remitirse a la FDA de forma electrónica a través de la plataforma FDA Food Industry



Systems: <https://www.access.fda.gov/> . Instrucciones sobre cómo remitir los formularios de forma electrónica:

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM309493.pdf>

El FDA asignará un número (**FCE**) a la fábrica que se registra y este número deberá incluirse en toda la correspondencia que se tenga con el FDA. Acelerará la inspección de las importaciones si ese número FCE se indica en todos los documentos de embarque de los productos.

- b) **Registro de producto - SID:** Cada **PRODUCTO** que vaya a exportarse debe tener un número identificador o SUBMISION IDENTIFIER (**SID**). Para obtenerlo deben rellenarse alguno de los formularios siguientes, según la naturaleza del producto:

FDA 2541a, para alimentos acidificados y de baja acidez (ejemplo aceitunas negras), excepto para baja acidez en el que se siga el método de fabricación aséptico¹. Se utilizará también este formulario para el caso ciertas aceitunas verdes rellenas con relleno de baja acidez (“Green olives stuffed with minced pimento” o “Green olives stuffed with minced pepper”). Este producto ha sido especialmente controvertido y ha causado múltiples problemas de rechazos y detenciones que actualmente ya han quedado resueltos. Los problemas surgieron por las dudas acerca de si este tipo de producto debe considerarse un producto ácido o acidificado. Para clarificar el asunto, y otros, la FDA publicó una guía en 2010 que incluye varias tablas con una serie de preguntas que ayudan a determinar si la cantidad de relleno es suficientemente pequeña, si ha habido una variación sustancial del pH durante el proceso... y otra serie de cuestiones, de cuya respuesta dependerá que el producto tenga finalmente la consideración de producto ácido o acidificado (ver apartado siguiente sobre “Non official form”). La guía puede consultarse en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/AcidifiedLACF/ucm222618.htm>

- **FDA 2541C**, solo se utilizará en el caso de alimentos de baja acidez, esterilizados y envasados asépticamente en contenedores preesterilizados (**21CFR 108.35**).
- **“Non oficial form” no obligatorio:** es un formulario no obligatorio. Puede utilizarse en el caso de duda acerca de si el producto debe ser registrado o no como productos acidificado. En estos casos, los fabricantes deberán remitir el formulario de productos acidificados anteriormente mencionado

¹ **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)]”.



2541a, que podrá ir optativamente acompañado de este otro formulario no oficial, para así facilitar la labor de la FDA para evaluar si se trata de producto acidificado o no. Si la FDA determinara que el producto no es acidificado, la FDA le otorgará la consideración de producto excepcionado y no será necesario el registro. Si por el contrario se considera que sí es acidificado, la FDA procederá al registro del producto. El formulario no oficial puede solicitarse a la FDA en la dirección: LACF@FDA.HHS.GOV. También puede utilizarse el formato incluido en el anexo de esta nota.

Descarga de los formularios: Los formularios, salvo el no oficial, pueden descargarse en el siguiente enlace: <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/default.htm>.

Instrucciones sobre cómo rellenar todos los formularios (muy útil, se recomienda la lectura):

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/AcidifiedLACFRegistration/ucm2007436.htm>

Instrucciones para envío electrónico de formularios:

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM309493.pdf>

El SID es un número que se utiliza en combinación con el 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.

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.

La FDA tarda casi tres meses en **procesar** las solicitudes. Si transcurrido este plazo no se ha tenido comunicación de la FDA, pueden interpretar el silencio administrativo como aceptación de la solicitud. La agencia solo comunica por escrito la asignación del número FCE, no los SID.

Los registros no caducan, siendo válidos siempre y cuando los datos reflejados en las solicitudes no hayan sufrido variaciones (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) el FCE de la planta procesadora, y los SID de los productos que se exportan, para facilitar la identificación de los mismos por la FDA en el puerto de entrada.



2.2.4. Norma de comercialización (Marketing Order) de cumplimiento obligatorio para aceitunas negras estilo californiano (ennegrecidas por oxidación o “ripe olives”):

Todas las aceitunas negras oxidadas (ripe olives) producidas en California o importadas a EEUU deben cumplir con los requisitos establecidos por el Agricultural Marketing Service (AMS) en las partes 932 (aceitunas producidas en California) y 944.401 (aceitunas importadas) del Título 7 del CFR (7CFR 932 y 7CFR944.401). Estas disposiciones constituyen lo que se conoce como Marketing Order de aceitunas negras y en ellas se establecen los requisitos de calidad que deben cumplir las conservas de aceitunas negras enteras con y sin hueso y que se refieren al sabor, la apariencia, textura, calibre, etc. Buena parte de los términos y requisitos fijados en estas disposiciones, coinciden o se basan en los recogidos en la norma voluntaria US Grade for Grades of Canned Ripe Olives. El texto de estas regulaciones se puede consultarse en:

http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=f6425e17042436b3102851d02b5c23eb&tpl=/ecfrbrowse/Title07/7cfr932_main_02.tpl

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=396e1cb98502fc317b2b0105bc5608db&node=pt7.8.944&rgn=div5>

2.2.5. Norma de calidad de aceitunas verdes (voluntaria):

Las aceitunas verdes cuentan con una norma de calidad de carácter voluntario desarrollada en 1967 por el AMS. Esta norma es la US Standards for Grades of Green Olives y su texto puede consultarse en: <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELDEV3010752>

La norma establece los diferentes tipos y presentaciones de aceituna, tamaños, defectos... y establece las diferentes categorías de calidad (US Grade A, US Grade B, US Grade C y Substandard) y dado su carácter voluntario, y el empleo del término “US Grade”, se entiende que es una norma más dirigida a la producción doméstica. En caso de acogerse a la norma, debe dirigirse una petición al servicio de inspección del AMS, el cual se ocupará de verificar la categoría y calidad de la aceituna, mediante acto de inspección sujeto a un cobro.

2.2.6. Norma de calidad (US Standard Grades) de aceitunas negras estilo californiano, ripe olives (voluntaria).

Las aceitunas negras estilo californiano (ennegrecidas por oxidación) también cuentan con una norma de calidad de carácter voluntario desarrollada en 1983 por el AMS. Esta norma se conoce con el nombre de US Standards for Grades of Canned Ripe Olives y su texto puede consultarse en:

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELDEV3010754>

La norma establece los diferentes tipos y presentaciones de aceituna, tamaños, defectos... y establece las diferentes categorías de calidad (US Grade A, US Grade B, US Grade C y Substandard) y dado su carácter voluntario, y el empleo del término “US Grade”, se entiende que es una norma más dirigida a la



producción doméstica. En caso de acogerse a la norma, debe dirigirse una petición al servicio de inspección del AMS, el cual se ocupará de verificar la categoría y calidad de la aceituna, mediante acto de inspección sujeto a un cobro.

3. OTRAS CUESTIONES DE INTERÉS:

3.1. MARCAS Y PATENTES

El organismo federal encargado del registro y administración de la normativa de marcas y patentes en EEUU 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**.

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. ASESORÍA PROFESIONAL

Toda la legislación de aplicación a este sector es profusa y complicada, 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 (véase anexo).

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

3.3. RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTOS (“PRODUCT LIABILITY”)

No existe normativa federal sobre este, 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 sobre *Tools/Find a Company*).

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

Algunos importadores exigen que los productos vayan etiquetados con el **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**) 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.

REV /MCX diciembre 2014

e-mail: washington@comercio.mineco.es

EMBAJADA DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON

10



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: _____



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>Instituto de la Grasa http://www.ig.csic.es/</p> <p>Departamento de Biotecnología de los Alimentos Avenida Padre García Tejero, 4 Apartado 1078 41012 Sevilla. Teléf: 95 461.1 550 Fax: 95 461 6790 email: igrasa@ig.csic.es</p>	<p>Centro Tecnológico Nacional de la Conserva y Alimentación http://www.ctnc.es/</p> <p>C/ Concordia s/n 30500 Molina de Segura (Murcia) Teléf: 968 389 011 Fax: 968 613 401 E-mail: ctnc@ctnc.es</p>
<p>Agrupación de Conserveros de Alicante, Albacete y Murcia (AGRUPAL) www.agrupal.com</p> <p>C/Villaleal, 3-2º 30001 Murcia Teléf: 968 35 50 40 /44 Fax: 968 22 07 62 e-mail: agrupal@agrupal.com</p>	<p>Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria (CNTA) http://www.cnta.es/</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: cnta@cnta.es</p>
<p>Instituto Tecnológico Agroalimentario http://www.ainia.es/</p> <p>València Parc Tecnològic Benjamin Franklin, 5-11 Apdo. Correos 103 46980 PATERNA (Valencia) Teléf: 96 136.6090 E-mail: informacion@ainia.es</p>	<p>Centro Técnico Nacional de Conservación de productos de la Pesca (ANFACO-CECOPECA) http://www.anfaco.es/</p> <p>Crta. Colegio Universitario, 16 36310 VIGO (Pontevedra) Apdo. 258 - C.P. 36200 Teléf. 986 469 301 - 986 469 269 E-mail: contacto@anfaco.es</p>
<p>The Institute for Thermal Processing Specialists http://www.iftps.org/</p> <p>3-304 Stone Road West, Unit 3 Suite 301 Guelph, ON N1G 4W4 Canada Tel: 519 824 6774 Fax: 519 824 6642 E-mail: info@iftps.org</p>	

REV /MCX diciembre 2014

e-mail: washington@comercio.mineco.es

EMBAJADA DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON

12