



NOTA INFORMATIVA

EXPORTACIONES A ESTADOS UNIDOS

08 de abril de 2024

En Estados Unidos hay tres organismos con competencia en la importación de alimentos y productos de origen animal, que son:

- **Food Safety and Inspection Service** (en adelante **FSIS**), perteneciente al Departamento de Agricultura (USDA), es responsable de la importación de carne y ovoproductos para consumo humano. Comprueba que sean seguros y de calidad, y estén correctamente etiquetados. Su página web es la siguiente:
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/import-export/import-guidance>
- **Animal and Plant Health Inspection Service** (en adelante **APHIS**), también perteneciente al USDA, es responsable de la importación de productos agrícolas, en particular, de animales vivos y de productos de origen animal, aunque no sean para consumo humano. Su objetivo es salvaguardar la sanidad animal y vegetal. Su página web es:
<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-and-animal-product-import-information/animal-and-animal-products-imports>
- **Food and Drug Administration** (en adelante **FDA**), perteneciente al Departamento de Salud y Servicios Humanos, es responsable de la importación de alimentos, tanto para consumo humano como para animales, además de medicamentos y productos cosméticos. Su objetivo es asegurar la seguridad, la higiene y el etiquetado de estos productos. Su página web es:
<https://www.fda.gov/food/food-imports-exports/importing-food-products-united-states>

En la siguiente tabla se muestra el reparto de competencias entre FDA y USDA-FSIS¹:

JURISDICCIÓN DE LA FDA	JURISDICCIÓN DEL USDA-FSIS
Para carnes y productos cárnicos para consumo humano, FDA es responsable de todas las carnes rojas no especificadas en la <i>Ley de inspección de la carne</i> (bison, conejo, animales de caza, animales de zoológico y todos los miembros de la familia de ciervos) y de todas las aves no especificadas en la <i>Ley de Inspección de Productos Avícolas</i> .	La <i>Ley Federal de Inspección de Carne</i> regula la inspección de las siguientes especies susceptibles de ser utilizadas como alimento humano: bovinos, ovinos, porcinos, caprinos, caballos, mulas u otros equinos, incluidas sus canales y partes. También cubre cualquier especie adicional de ganado que el Secretario de Agricultura considere apropiado. La <i>Ley de Inspección de Productos Avícolas</i> define el término aves de corral como cualquier ave domesticada. El USDA-FSIS ha interpretado que esto incluye pollos domésticos, pavos, patos, gansos, guineas, palomas y ratites.
FDA es responsable de los productos con ingredientes cárnicos siguientes: Productos con carne cruda igual o inferior al 3 %; menos del 2 % de carne cocida u otras porciones de la canal; o menos del 30 % de grasa, sebo o extracto de carne, solo o en combinación. Productos que contengan menos del 2 % de carne de aves de corral cocida; menos del 10 % de pieles de aves de corral cocidas, chicharrones, grasas y carne de aves de corral (limitadas a menos del 2 %) en cualquier combinación.	USDA-FSIS es responsable de los productos con ingredientes cárnicos siguientes: Productos que contengan carne cruda superior al 3 %; carne u otras porciones de la canal cocidas igual o superior al 2 %; o un 30 % o más de grasa, sebo o extracto de carne, solo o en combinación. Productos con un contenido igual o superior al 2 % de aves de corral cocidas; más del 10 % de pieles de aves de corral cocidas, bizcochos, grasas y carne de aves de corral en cualquier combinación.

¹ <https://www.fda.gov/media/75233/download>, subcapítulo 3.5 (pág. 24)



<p>Sándwiches (cerrados)</p> <p>Salsa de espagueti con sabor a carne (menos del 3 % de carne roja), salsa de espagueti con sabor a carne con champiñones (2 % carne), cerdo y frijoles, estofado de conejo, jerky de venado, hamburguesas de búfalo, nuggets de cocodrilo, sabor a pollo de sopa de fideos.</p>	<p>Pizza de pepperoni, pizza rellena de carne, salsas de carne (3 % o más de carne roja), salsa de espagueti con bolas de carne, perritos calientes, pastel de carne de res/vegetal, sopa de fideos de pollo.</p> <p>Tostas (sándwiches abiertos).</p>
<p>Productos alimenticios de pescado, independientemente del porcentaje, salvo los de <i>siluriformes</i>, que se incluyen en la <i>Ley de inspección de la carne</i>, y siguen las mismas normas sobre porcentajes que los productos cárnicos.</p> <p>Se incluyen los productos compuestos siguientes: cena de pescado congelado, fideos instantáneos con sabor a camarones, etc.</p>	<p>Carne de <i>siluriformes</i> (pez gato y otros del mismo orden) y sus productos, en los porcentajes establecidos para los alimentos con productos cárnicos, conforme a la <i>Ley de inspección de la carne</i>.</p>
<p>FDA es responsable de los huevos de cáscara y los productos que contienen huevos que no cumplen con la definición del USDA de «ovoproducto». Y los sándwiches de huevo en rodajas.</p> <p>Las plantas de procesamiento de huevos (lavado, clasificación, embalaje) están bajo la jurisdicción de la FDA.</p>	<p>La <i>Ley de Inspección de Productos de Huevo</i> define el huevo como el huevo de cáscara de aves de corral. La clasificación voluntaria de huevos de cáscara se realiza bajo la supervisión del USDA. (FDA hace cumplir las etiquetas/etiquetado de huevos con cáscara.)</p> <p>Los productos que cumplen con la definición del USDA-FSIS de «ovoproducto» están bajo su jurisdicción. La definición incluye huevos secos, congelados o líquidos, con o sin ingredientes añadidos, pero menciona muchas excepciones. Los siguientes productos, entre otros, están exentos por no ser ovoproductos: productos liofilizados, productos de imitación de huevos, sustitutos de huevos, alimentos dietéticos, mezclas secas de natillas sin hornear, mezclas de ponche de huevo, aderezos ácidos, fideos, salsa de leche y huevo, mezclas para pasteles, tostadas francesas, sándwiches que contienen huevos o productos de huevo, y balut y otras delicias étnicas similares. Los productos que no entran en la definición, como los sustitutos de huevos y los productos cocinados, están bajo la jurisdicción de la FDA.</p> <p>Las plantas de procesamiento de ovoproductos (operaciones de rotura y pasteurización de huevos) están bajo la jurisdicción del USDA-FSIS.</p>
<p>Productos alimenticios de lácteos, independientemente del porcentaje.</p> <p>Se incluyen productos compuestos, como la pizza de queso.</p>	<p>Productos homogéneos con queso y cárnicos, por ejemplo, las bolas de queso con <i>pepperoni</i>, deben contener más de 50 % de carne para ser susceptible a la inspección del USDA-FSIS. Los que contienen 50 % o menos se consideran productos de la industria de alimentos lácteos y, por lo tanto, están exentos de la inspección del USDA-FSIS. Cuando el queso y la carne son componentes separados en un paquete, el producto envasado es susceptible, siempre que contenga 2 % de carne cocida.</p>
<p>FDA es responsable de los productos no destinados a la alimentación humana. Cualquier ingrediente, incluyendo carne y productos alimenticios cárnicos, utilizado en alimentos de origen animal está regulado por la FDA independientemente del porcentaje.</p>	

En consecuencia, los productos a exportar a EEUU tendrán que cumplir con los requisitos de varios organismos:

- O bien de FSIS y APHIS, si son alimentos para consumo humano a base de carne, productos cárnicos u ovoproductos, definidos como tal en la normativa USDA-FSIS, y en los porcentajes mínimos indicados.
- O bien de FDA y APHIS, si son alimentos distintos a los anteriores u otros productos de origen animal.



Requisitos que controla FSIS: para alimentos a base de carne, productos cárnicos u ovoproductos

Los alimentos que sean carne o productos cárnicos (incluidas las vísceras, si son para consumo humano) de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos, equinos o aves de corral; u ovoproductos (definidos como tal por USDA), o que contengan esos productos, deben cumplir con los requisitos de FSIS.

Se exceptúan de lo anterior los productos que contengan los ingredientes cárnicos en las proporciones siguientes:

- Carne cocinada (incluida la de ave), u otras partes de las canales de mamíferos, hasta un 2 % del producto final.
- Carne cruda (distinta a la de ave), hasta un 3 % del producto final.
- Pieles, menudillos o grasas de ave cocinados, hasta un 10 % del producto final.
- Grasa o extracto de carne (distintos a lo de ave), hasta un 30 % del producto final.

También se exceptúan, en cuanto a productos que contienen ovoproductos como ingredientes, aquellos cuyo ovoproducto se ha derivado:

- De huevos con cáscara cascados, pasteurizados y almacenados adecuadamente antes de ser incorporados al producto alimenticio; o
- De huevos con cáscara cascados e incorporados inmediatamente al producto alimenticio resultante.
- O que se ha preparado en establecimientos que inspecciona FSIS (en EEUU) o que están certificados por un sistema de inspección equivalente al de FSIS (únicamente en Canadá y en Países Bajos).

El principal requisito que impone FSIS es que los establecimientos alimentarios hayan sido evaluados y reconocidos como que siguen procedimientos equivalentes a los de EEUU para el producto de que se trate. España ha conseguido el reconocimiento, únicamente, para la carne y productos cárnicos de porcino. Por ello, únicamente tenemos el procedimiento para solicitar la inclusión en lista de establecimientos implicados en la exportación de carne y productos cárnicos de cerdo.

¿Qué establecimientos deben estar incluidos en la lista de autorizados? Todos, desde el matadero, sala de despiece, planta de procesado, hasta el elaborador del producto final, incluido el que elabore productos cuyos ingredientes cárnicos superen los porcentajes indicados con anterioridad. Es decir, un establecimiento que elabore croquetas de jamón, con un contenido de jamón superior al 2 % del producto final, deberá estar incluido en el listado de establecimientos autorizados. De igual forma, un elaborador de caldos, cuyos productos contengan más de un 30 % de extractos cárnicos, deberá también estar incluido en el listado. Por el contrario, un establecimiento que elabore croquetas de jamón que contengan menos de un 2 % de jamón no será necesario que esté en listas, pero el jamón deberá provenir de un establecimiento listado.

El listado de establecimientos autorizados por EEUU, además de en CEXGAN (donde se listan solo los españoles), puede consultarse en el siguiente enlace:

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/import-export/import-export-library/eligible-foreign-establishments>

En el caso de que se exporten productos compuestos con ingredientes cárnicos u ovoproductos que cumplan las condiciones de excepción de control por FSIS, la empresa elaboradora deberá disponer de la documentación que justifique el cumplimiento de las condiciones de excepción, para ser presentada ante las autoridades de EEUU en caso de ser requerida, incluyendo el cumplimiento de que los ingredientes cárnicos u ovoproductos provengan de establecimientos autorizados.



Además, estos productos deberán ir acompañados de la certificación sanitaria apropiada. Véanse las notas informativas *certificación de las exportaciones de carne y productos cárnicos de porcino desde España a Estados Unidos*, del 22 de septiembre de 2023 e *información adicional que debe incluirse en los certificados sanitarios para carne y productos cárnicos de porcino que se exporte a los Estados Unidos*, de 16 de marzo de 2015.

Requisitos que controla la FDA: para productos distintos a los anteriores

La FDA se rige por la *Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos*, la cual no permite a la FDA aprobar, certificar, licenciar o sancionar a importadores individuales de productos. Los importadores pueden importar alimentos a los Estados Unidos sin la aprobación previa de la FDA, siempre y cuando las instalaciones que producen, almacenan o manipulan los productos estén registradas en la FDA y se proporcione una notificación previa de los envíos entrantes a la FDA.

Los productos alimenticios para importar están sujetos a la inspección de la FDA en los puertos de entrada de los Estados Unidos. La FDA puede retenerlos si se determina que los envíos no cumplen con los requisitos de los EEUU.

Se recomienda visitar la página web de la FDA para conocer todos los requisitos aplicables a los productos que se quieren exportar. En caso de tener dudas, la FDA dispone de una plataforma para su resolución, mediante el formulario de preguntas que se puede encontrar en el siguiente enlace:

<https://cfsaninfo.my.salesforce-sites.com/Inquirypage>

Debe tenerse en cuenta que, pese a que los productos de la pesca no requerirían certificación específica, existen requisitos particulares de registro de los operadores de moluscos bivalvos no procesados, ya sean vivos, refrigerados o congelados. Véase la nota informativa sobre el procedimiento de inclusión en lista de establecimientos autorizados de estos operadores.

Además, en base a la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos, se ha desarrollado normativa que deben cumplir los alimentos importados, además de los producidos en el mercado interno. Una de estas nuevas normas es la de trazabilidad, que obliga a identificar todos los eslabones de la cadena alimentaria de determinados productos controlados por la FDA. A continuación, se puede acceder a la nota explicativa creada al respecto por la oficina económica y comercial de España en Washington, DC:

Nota sobre la norma de trazabilidad



Requisitos que controla la APHIS: para todos los productos que puedan suponer un riesgo para la sanidad animal

Para saber si un producto tiene riesgo para la sanidad animal según APHIS y qué requisitos debe cumplir para poder ser exportado a EEUU, APHIS ha creado un asistente web:

<https://efile.aphis.usda.gov/s/vs-permitting-assistant>

En la página web del asistente se encuentra un buscador, en el cual se filtran las características del producto que deseamos exportar. Por ejemplo, pongamos que quisiéramos exportar queso duro de leche de vaca, estos serían los parámetros de la búsqueda:



Step 1: Select a Category Tab to Enter a Commodity's Details

Animal Products & Byproducts | Live Animals | Organisms & Vectors

Materials/products containing, derived from, or exposed to animal material (excluding organisms and vectors), hay/straw for animal feed or bedding, and used agricultural or meat equipment. [Create and Edit Product Ingredient Lists](#)

Movement Type: Import

Materials: Hard/Soft Cheese (Solid) or Pasteurized Proces X
[See Full List of Materials](#)

Animal Origin: Bovine Cow or Bison

Intended Use: Commercial

Country of Origin: Spain
[See List of Countries](#)

Search

En el paso 2, nos añadirá una serie de filtros específicos del producto que hemos seleccionado, que debemos ir seleccionando de arriba abajo, en caso de que haya más de uno. Es nuestro ejemplo, solo hay uno, que es:

Step 2: Select Attributes

0 filters applied [Clear All](#)

Contains Meat

Yes (1)
 No (1)

En el paso 3 nos podría permitir *añadir el ingrediente a la lista*, entendiendo que debe seleccionarse otro para completar las características del producto, o *añadir material*, que sería para que nos indicara los requisitos de ese material únicamente. En nuestro caso de ejemplo, que no tendría más ingredientes que añadir, daríamos a añadir material y, después, a ver resumen:

Step 2: Select Attributes

1 filters applied [Clear All](#)

Contains Meat | No

Contains Meat

Yes (0)
 No (1)

Step 3: Select Your Material

Showing 1 of 1 Materials

Show 3 results per page | Sort by: PR#

Hard/Soft Cheese (Solid) or Pasteurized Processed
Milk & Milk Products | PR-047740

Attributes

Contains Meat
No

Remove Material

[+ Add to Product Ingredient List](#)

Please add material or to an ingredients list, to see permit requirements on the summary page. Actual conditions for this material are not determined until added to your request.

View Summary



A continuación, aparece una nueva pantalla con varias pestañas, donde se indica si hace falta o no permiso de importación y, en caso de que no se necesite (como es el de nuestro ejemplo), los requisitos para importar, dando al botón de *Ver carta de condiciones*:

Permit Applications | **No Permit Required but Conditions Apply(1)** | Inadmissible

No Permit Required but Conditions Apply
Subtotals (1 Materials) | Estimated processing fee: \$0.00

Hard/Soft Cheese (Solid) or Pasteurized Processed of Bovine Cow or Bison Origin
Milk & Milk Products | PR-047740
Import from Spain for Commercial Purposes

Attributes

Contains Meat
No

✗ NO Permit Required
You do not need a permit for this request.

✓ Documentation Required

[View Conditions Letter](#)

En base a los requisitos de importación, ya sea con o sin permiso de importación, se han creado una serie de certificados específicos que se pueden consultar en CEXGAN. En caso de que no se encuentre el certificado apropiado, se puede solicitar su creación a través del buzón de correo exportacionanimal@mapa.es.

Algunos productos no requieren ningún tipo de certificación zoonosanitaria por su bajo riesgo. Para estos productos, para los que se solicitará una «no intervención» de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, la documentación necesaria es la que identifique el alimento (o el ingrediente de origen animal) y la especie de origen. Esto es el manifiesto de carga, las facturas u otros documentos del viaje. En el siguiente enlace se indica qué productos son:

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-and-animal-product-import-information/no-import-permit>

Aviso importante

Los operadores son los responsables de conocer las características de su producto y solicitar la certificación apropiada a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Debe tenerse en cuenta que los certificados emitidos deben cubrir todos los requisitos que requieran certificación, no solo los de APHIS.