

***PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE
PRE-ENVIO ESTABLECIMIENTOS
AUTORIZADOS EEUU***

Ver. 4

10/05/2024



ÍNDICE

- 1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS
- 2) ÁMBITO DE APLICACIÓN
- 3) DEPARTAMENTOS Y PERSONAL IMPLICADO
- 4) RESPONSABILIDADES
- 5) DESARROLLO
- 6) REVISIÓN

Apéndice de cambios

Revisión 4 (10/05/2024)

- Se incorpora al anexo del procedimiento la comparativa normativa EEUU/UE residuos aplicable a carne de ovino.

Revisión 3 (13/04/2022)


- Se introduce excepción a la restricción de tránsito de producto RTE envasado a establecimiento de altas presiones (HPP) si está a la espera de resultado analítico (siempre que el establecimiento que envasa mantenga el control del producto y no haya exposición en el establecimiento de HPP)
- Se contempla la posibilidad de que dos establecimientos del mismo grupo, cercanos, puedan realizar una revisión preenvío diaria (del conjunto de tránsitos que se realizan en el día), en lugar de una por tránsito.

Revisión 2 (23/07/2021)

- Se incluye anexo con esquema de toma de decisiones y anexo con ejemplos.
- Se incluye el principio de que los SVO han de trasladar el boletín analítico vinculado al PNIR a la empresa para que esta compruebe, así mismo, el resultado obtenido antes de realizar el envío.

Revisión 1

- Se establece como requisito la revisión del cumplimiento de los criterios recogidos en US 21 CFR 556 y en 40 CFR 180 en las actividades de revisión de preenvío de manera que no se exportará ninguna mercancía que habiendo sido sometida a muestreo de autocontrol u oficial incumpla los criterios.
- Para facilitar la revisión se incorpora una tabla comparativa normativa EEUU/UE en el Anexo de este procedimiento.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PREENVÍO PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Versión. 4 10/05/2024</p>
--	---	----------------------------------

1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

El documento *Procedimiento de inspección de establecimientos autorizados EEUU (Rev.10 de 10/05/2024)*¹ recoge la frecuencia y los tipos de procedimientos de inspección que los Servicios Oficiales (SO) ejecutan para verificar el sistema de seguridad alimentaria y el cumplimiento de la normativa americana. Entre los procedimientos a aplicar, se incluye el *procedimiento de revisión de pre-envío*. Este procedimiento debe aplicarse a cada exportación o expedición, entendiendo como tal, la exportación directa a EEUU o el tránsito de mercancías a otros establecimientos autorizados EEUU.

El *procedimiento de revisión de pre-envío* está recogido en la parte 417.5 (3) (c). Este punto normativo, establece que antes de enviar producto, el establecimiento debe revisar los registros relativos a la producción de dicho producto, documentada conforme a esta sección, para asegurar que todo está completo, incluida la determinación de que todos los límites críticos se han cumplido y, si es apropiado, que las medidas correctoras adoptadas han sido adecuadas, incluida la propia eliminación del producto. Cuando sea posible la revisión se realizará, fechará y firmará por una persona que no sea quien haya hecho los registros, preferiblemente alguien formado conforme a la parte 417.7. Por otra parte, siguiendo las directrices de la Directiva 5000.1 en la revisión de pre-envío deben incluirse aspectos relacionados con las medidas o puntos de control de programas de requisitos previos que tengan implicación con los criterios de seguridad alimentaria del producto (Aw, pH, temperatura, etc.) especialmente en lo relativo a las desviaciones hayan determinado la adopción de medidas correctoras.

En relación con estas actuaciones de revisión de pre-envío, en la actualización del *Self-Reporting-Tool* del año 2019, el FSIS trasladó la importancia de que, antes de la emisión de los certificados de exportación, se haya verificado que las pruebas analíticas realizadas (autocontrol y oficiales) sean aceptables. Al respecto se detallan los siguientes muestreos:

- productos RTE analizados frente a *Listeria monocytogenes (L.m.)*, *Salmonella*
- muestreos de superficies en productos RTE
- muestreos de rutina o en el plan de sospecha realizados en canales o despieces, en residuos, medicamentos veterinarios, pesticidas o contaminantes².

Por otra parte, en la verificación de estos resultados, las autoridades competentes pueden actuar:


- a) Con un escenario de retención de los productos hasta la obtención de los resultados
- b) o en un escenario de control bajo las autoridades competentes que garantice que no se exportará ningún producto adulterado a EEUU.

Actualmente, en los programas de verificación microbiológica de productos RTE³ se trabaja ya en un **escenario de retención** en los muestreos oficiales y de autocontrol. En este sentido, en el apartado del procedimiento referente a la actuación ante casos positivos, se recoge la prohibición de reprocesado y posterior exportación de lotes EEUU positivos y, asimismo, se establece la realización de muestreos oficiales adicionales para el cierre de los casos positivos (EEUU) y los casos indicadores (UE) tanto en

¹https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/proc_insp_EEUU_rev10_10mayo2024.pdf

² En adelante para simplificar la redacción, únicamente se empleará el término residuos. La normativa de residuos de EEUU está contemplada en las partes 21 CFR 556 y 40 CFR 180. En el Anexo I de este procedimiento se incluye una tabla comparativa al objeto que sea revisada por los operadores y los Servicios Oficiales (SO) en las actuaciones de revisión de pre-envío para el caso de los residuos. Además, en el anexo II se trasladan instrucciones sobre cómo comprobar si un resultado frente a plaguicidas cumple o no con la norma EEUU.

³https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/ProgramaRTE_2022_rev5_31102022.pdf

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PREENVÍO PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Versión. 4 10/05/2024</p>
--	---	----------------------------------

casos de autocontrol como oficiales. Teniendo en cuenta estos principios, en este procedimiento, únicamente se requieren desarrollar los aspectos claves relacionados con la revisión resultados microbiológicos y de residuos de los autocontroles y de las muestras oficiales.

Respecto a los controles de residuos en carnes (autocontrol y muestras oficiales) es posible trabajar con 2 escenarios:

- Uno que permita la expedición de materia prima (carne fresca) desde los mataderos a las plantas de procesamiento autorizadas EEUU bajo control de las autoridades competentes. Esta medida es viable por cuanto los resultados de residuos de autocontrol y oficiales se pueden obtener durante el proceso de elaboración de los productos.
- Uno de segregación y retención de las referencias y carnes exportables a EEUU hasta la obtención de resultados cuando se trate de una exportación directa a EEUU.

Teniendo en cuenta estos 2 escenarios, en el *procedimiento de revisión de pre-envío* se deben establecer los requerimientos en el sistema de trazabilidad, los aspectos que deben incluirse en los registros de revisión de pre-envío y las menciones que deben incluirse en los certificados de tránsito para implementar el sistema.

El presente documento “*Procedimientos de revisión de pre-envío establecimientos autorizados EEUU*” se elabora como procedimiento complementario al “*Procedimiento de inspección de establecimientos autorizados EEUU*” Rev. 10. 10/05/2024. El objetivo del procedimiento es facilitar las comprobaciones que deben realizar los SO adscritos a los establecimientos antes de la expedición y certificación de los productos. Asimismo, se incluyen los criterios para documentar los controles en la aplicación QUAESTOR.

2) ÁMBITO DE APLICACIÓN

Establecimientos autorizados para exportar carnes y productos cárnicos a EEUU.

Las directrices establecidas para residuos no serán de aplicación para los productos elaborados en las plantas de procesamiento a partir de materias primas recibidas de establecimientos autorizados EEUU de otros Estados Miembros⁴

Las pautas de retención y revisión de las analíticas de residuos serán de aplicación para los lotes elaborados a partir de la fecha de entrada en vigor del procedimiento, 15/07/2019⁵

3) DEPARTAMENTOS Y PERSONAL IMPLICADO


- MINISTERIO DE SANIDAD. DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD (DGSPES)⁶
- COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CCAA)⁷

⁴ Se entenderá que estos países al estar autorizados sus sistemas cumplen con el requerimiento de revisión de residuos y el cumplimiento de la normativa americana 21 CFR 556 y 40 CFR 180 antes de la expedición del certificado de tránsito de mercancías desde el EEMM a España.

⁵ Los lotes elaborados con anterioridad no incluirán la revisión de residuos dado que no se actuó bajo un escenario de retención

⁶ Subdirección General de Sanidad Exterior

⁷ Departamentos designados por las CCAA y Servicios Oficiales adscritos, por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma (CA), a los establecimientos autorizados a exportar a EEUU.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PREENVÍO PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Versión. 4 10/05/2024</p>
--	---	----------------------------------

4) RESPONSABILIDADES:

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA (DGSP)

- Elaborar, mantener y supervisar la aplicación del procedimiento documentado.
- Ratificar y resolver las medidas reglamentarias que ante incumplimiento propongan las CCAA.

COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CA)

- Ejecutar los controles asociados a la revisión de pre-envío por los SO adscritos a los establecimientos.
- Supervisar la aplicación del procedimiento en el marco de evaluación de desempeño de los inspectores
- Proponer medidas reglamentarias ante incumplimiento a la DGSP.

5) DESARROLLO

5.1. Frecuencia y partes a revisar en el procedimiento de revisión de pre-envío

De acuerdo, con las directrices recogidas en el “*Procedimiento de inspección de establecimientos autorizados EEUU*” rev. 10 – 10/05/2024 este procedimiento se llevará a cabo **a cada exportación a EEUU o en cada expedición de producto a otro establecimiento autorizado EEUU (tránsito).**


Únicamente, tras solicitud motivada de la empresa y a satisfacción y acuerdo entre la CA y la SGSE, en aquellos casos en que entre dos empresas del mismo grupo se realicen un número elevado de tránsitos diarios de carne fresca se podrá realizar una revisión de preenvío diaria por parte de la empresa que aglutine todas las partidas expedidas ese día al establecimiento del mismo grupo, realizando y registrando, por tanto, el control oficial, una única revisión preenvío en QUAESTOR asociada a la citada expedición.

Los **SO revisarán los resultados del operador y de los controles oficiales:**

a) *Sistema de autocontrol*

En el relación al sistema de autocontrol, el SO comprobará que el operador ha revisado los registros de producción y del sistema de autocontrol respecto a los requerimientos de materia prima, certificación previa, cumplimiento de los límites críticos, cumplimiento de los parámetros de control asociados medidas incluidas en los programas de prerrequisitos que estén relacionadas con la seguridad de productos, disposición de los productos en el caso de adopción de acciones correctoras y, revisión de los resultados de las pruebas realizados a los productos (residuos y microbiología) y a las mediciones que tengan implicación en la seguridad y condiciones del producto⁸ (p.e. temperaturas de expedición, días de sal, valores de Aw, etc). En el caso de

⁸ Las empresas seleccionarán que PC deben ser incluidos en la revisión de pre-envío en función del tipo de producto e incluirán los registros o los resultados. En caso de haberse producido desviaciones respecto a estos PC, se tendrán que incluir las acciones que se adoptaron respecto las mercancías incluidas en el registro pre-envío (p.e. si durante el proceso se hubiera observado condensación con goteo sobre producto, se tendrían que incluir las acciones que se han realizado para evaluar la aceptabilidad del producto o, en su caso, se tendrá que evidenciar si esas mercancías se desclasificaron para la exportación a EEUU).

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PREENVÍO PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Versión. 4 10/05/2024</p>
--	---	----------------------------------

productos RTE la revisión de los resultados microbiológicos incluirá la revisión de los muestreos de superficies.

Los SO tendrán en cuenta que, en ocasiones, la empresa podrá haber completado la revisión de pre-envío de un lote cuando el producto esté en almacenamiento o bien la llevará a cabo en el momento de la expedición. Asimismo, también tendrá en cuenta que, en ocasiones, una revisión de pre-envío puede ser empleada para varios certificados de exportación si el lote está asociado a diferentes envíos. En estos casos, el operador no tendrá que presentar una revisión nueva de pre-envío bastará que aporte las evidencias que prueban que las mercancías pertenecen a un lote que ya ha sido parcialmente expedido.

b) *Programas de muestreo oficial y registro del control en la aplicación QUAESTOR*

En relación a los controles oficiales, el SO comprobará que, en los programas de muestreo oficial (residuos y microbiología), los resultados permiten la expedición del producto.

Tras la revisión del sistema de autocontrol y de los programas de muestreo oficial, los SO documentarán el resultado del procedimiento de *revisión de pre-envío* detallando en la aplicación QUAESTOR, en el apartado específico que existe para este fin (evidencias documentadas), los registros de las pruebas analíticas⁹ que ha revisado antes de la expedición de los productos.

Finalmente, cuando desde un establecimiento se transite mercancías sometidas a muestreo de residuos a otro establecimiento autorizado EEUU, los SO detallarán en el certificado de tránsito que las mercancías expedidas no podrán ser exportadas a EEUU hasta que se obtengan los resultados de los test de autocontrol y oficiales¹⁰.

c) *Principio general desclasificación producto para la exportación a EEUU tras el análisis inicial*

En relación con las pruebas analíticas de autocontrol y oficial, la obtención de un resultado analítico insatisfactorio¹¹ en un análisis determina que ese producto no podrá ser exportado a EEUU. Este principio implica que, aunque en el programa nacional de residuos la muestra se tome por triplicado¹² (inicial, contradictorio y dirimente), no se esperará a la resolución del procedimiento empleado conforme al RD 1749/98 y el producto será desclasificado para la exportación a EEUU tras los resultados obtenidos en el análisis inicial.

5.2. Procedimiento de revisión de pre-envío residuos carnes y productos cárnicos

En la ejecución de este procedimiento, los SO, de forma preliminar, revisarán que el operador ha preparado el sistema para la implementación de la revisión de pre-envío de residuos. A tal efecto, se revisarán las siguientes partes:

a) *Sistema de trazabilidad*

⁹ Autocontrol y oficiales

¹⁰ Ver puntos 5.2. (residuos)

¹¹ Un análisis será insatisfactorio si incumple los LMR de las sustancias que se anexan en el procedimiento, y a sea por superar un límite del CFR (21 CFR parte 556) o si se detectan residuos de una de las sustancias que no están autorizadas o no tienen fijado LMR en la normativa americana por no estar contempladas. También se considerarán insatisfactorios, caso **de residuos de pesticidas**, si se superan los límites de pesticidas establecidos en el 40 CFR 180. En este sentido, al final del documento (ANEXO II) se traslada como comprobar el cumplimiento en caso de residuos de pesticidas.

¹² Artículo 13 del RD 1749/98



Las empresas expedidoras (mataderos) detallarán en las instrucciones de trazabilidad cómo va a ser la sistemática de identificación de las partidas sometidas a controles en residuos (autocontrol y oficiales). Cuando en un lote, la empresa sólo vaya a destinar determinadas referencias (jamones, costillas etc..) a la exportación a EEUU, el sistema de trazabilidad bien por medios informáticos, etiquetas u otros métodos alternativos, codificará que se trata de carnes pendientes de recepción de resultados y no pueden ser exportadas. El sistema evidenciará las referencias, el volumen y la ubicación de las carnes retenidas. Estos aspectos serán comunicados al SO que, en cualquier momento, podrá realizar comprobaciones sobre las mercancías.

En el caso que no se vaya a realizar una exportación directa sino una expedición de materia prima a otro establecimiento autorizado EEUU, el sistema evidenciará las referencias y volumen de carne transitada en relación al lote muestreado. En el caso que, exista parte del lote que permanezca en el establecimiento para su posterior exportación a EEUU, las mercancías quedarán retenidas. Los datos de carnes destinadas a tránsito y de las carnes que permanezcan en stock serán comunicadas al SO.

Aquellas carnes sometidas a autocontrol o muestreo oficial de residuos que el operador matadero comunique que no van ser destinadas a la exportación EEUU o no vayan a ser empleadas como materia prima para tránsito a plantas de procesamiento EEUU, no serán sometidas a estas medidas.

Las empresas receptoras (plantas de procesamiento) detallarán en las instrucciones de trazabilidad o evidenciarán en su sistema que el lote (sistema informático, etiquetas u otro medio alternativo) ha sido elaborado con materia prima que ha sido sometida a un autocontrol o a un muestreo oficial. En su sistema se adoptarán medidas al objeto que las mercancías no puedan ser exportadas hasta la recepción de los resultados de la materia prima. Los datos de los productos, volumen y ubicación de las mercancías serán comunicados al SO.

b) *Certificación de tránsito*

Los operadores cumplimentarán y solicitarán la emisión de certificados de tránsito a través de QUAESTOR debiendo comprobar e indicar en el borrador del certificado de tránsito si las partidas que van a transitar están sometidas a autocontrol y/o muestreo oficial de residuos pendiente de resultados (partidas sometidas a vigilancia).

Cuando haya que expedir mercancías sometidas a autocontrol o muestreo oficial de residuos, tras la revisión de los aspectos que se detallan en el apartado a) sistema de trazabilidad, los SO documentarán en el certificado de tránsito (apartado de "OBSERVACIONES" en QUAESTOR) que las mercancías han sido sometidas a este control para conocimiento del SO y del establecimiento receptor de las mercancías. Para documentar este aspecto, los SO señalarán en el apartado de observaciones las siguientes leyendas:


“partida sometida a autocontrol de residuos y pendiente de resultados”

o

“partida sometida a control oficial de residuos y pendiente de resultados”

o

“partida sometida a autocontrol y control oficial de residuos y pendiente de resultados”

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PREENVÍO PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Versión. 4 10/05/2024</p>
--	---	----------------------------------

Según sea el caso e indicando, en caso de que no aplique a la totalidad de productos/lotos amparados por el certificado de tránsito, las menciones necesarias (lote, por ejemplo) que permitan distinguir los productos sometidos a autocontrol/control de residuos de aquellos que no lo han sido.

No se trasladará mención alguna en el certificado de tránsito si ya se hubieran recibido los resultados de residuos y estos han resultado satisfactorios (este aspecto se deberá trasladar en el apartado de revisión preenvío pero, no en el certificado de tránsito).

c) *Comunicación de resultados de autocontrol*

Resultados de autocontrol satisfactorios

- En el caso que existan mercancías retenidas, los mataderos comunicarán a los SO que se han recibido los resultados, que son satisfactorios, y que van a ser incluidos en la revisión de pre- envío
- En el caso que se hayan transitado mercancías a otro establecimiento autorizado remitirán correo electrónico con los boletines asociados a las empresas a las que destinaron las carnes. En el correo electrónico, se mencionarán los datos de la certificación de tránsito. Las plantas de procesamiento incorporarán estos registros a su sistema para su revisión en el procedimiento de pre- envío.

Resultados de autocontrol insatisfactorios


- En el caso de que existan mercancías retenidas, los mataderos comunicarán a los SO los resultados y las acciones correctoras que se vayan a adoptar. Estas acciones incluirán la prohibición de exportación a EEUU. Asimismo, los SO tendrán en cuenta este dato en las actuaciones previstas en el marco de PNIR.
- En el caso que se hayan transitado mercancías, el matadero proveedor enviará comunicación a su SO y a la planta de procesamiento con los resultados insatisfactorios al objeto que la planta de procesamiento tenga en cuenta que la partida no reúne las condiciones para una revisión de pre- envío satisfactoria. La planta de procesamiento tras la recepción de los resultados informará a su SO del destino de las mercancías que se encontraban en proceso de elaboración, indicando que no serán exportadas a EEUU.

Comunicación niveles de supervisión

- Se establece como principio general que **los SO informarán a su nivel de supervisión de la CA cualquier cuestión relativa a resultados insatisfactorios** en muestras de **autocontrol y muestras oficiales**
- La CA, asimismo, informará a la SGSE inmediatamente tras recibir la comunicación de los SO.

d) *Comunicación de resultados de muestreos oficiales*

La comunicación de los resultados de muestreos oficiales de referencias EEUU implicará, en todos los casos, **entregar copia de boletín analítico al operador económico para que este lo revise e incorpore a la revisión de preenvío.**

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PREENVÍO PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Versión. 4 10/05/2024</p>
--	---	----------------------------------

En caso de que se hayan transitado mercancías a otro establecimiento autorizado, el SO del matadero remitirá correo electrónico al SO de la planta de destino, incluyendo copia del boletín analítico, y haciendo referencia al número de certificado de tránsito. El SO de la planta de destino se lo trasladará a la empresa al objeto de que lo revisen e incorporen en la revisión de pre-envío.

Resultados oficiales satisfactorios

- En el caso que existan mercancías retenidas, los SO comunicarán al matadero que se han recibido los resultados, que son satisfactorios y se adjuntará copia del boletín que la empresa revisará e incluirá en la revisión de pre-envío
- En el caso que se hayan transitado mercancías a otro establecimiento autorizado, el SO de la planta de procesamiento remitirá copia del boletín a la planta de procesamiento indicando que la partida sometida a control de residuos en origen ha sido satisfactoria, para que lo incorporen en la revisión de pre-envío.

Resultados oficiales insatisfactorios

- En el caso de que existan mercancías retenidas, los SO comunicarán al matadero que las carnes no pueden ser exportadas a EEUU y que debe presentar las acciones correctoras que se vayan a adoptar sobre el ganadero proveedor.
- En el caso que se hayan transitado mercancías, el SO de la planta de procesamiento comunicará a la empresa que la partida elaborada con la materia prima sometida a control de residuos NO reúne las condiciones para una revisión de pre-envío satisfactoria y que los productos no pueden ser exportados a EEUU.

Comunicación niveles de supervisión

- Se establece como principio general que **los SO informarán a su nivel de supervisión de la CA cualquier cuestión relativa a resultados insatisfactorios** en muestras de **autocontrol y muestras oficiales**
- La CA, asimismo, **informará a la SGSE** inmediatamente tras recibir la comunicación de los SO.

e) Registro de pre-envío

Adicionalmente, a los datos ya contemplados en el formato de registro de revisión de pre-envío, las empresas incluirán los siguientes aspectos en estos términos o, en otros análogos, que cumplan los mismos objetivos:


“La partida fue sometida a autocontrol y/o muestreo oficial de residuos” SI – NO

“La partida dispone de resultados de autocontrol satisfactorios (se adjuntan boletines)”

“Se dispone de escrito de comunicación de resultados oficiales satisfactorios (se adjunta escrito).”

5.3. Procedimiento de revisión de pre-envío microbiología productos RTE

Las medidas previstas de retención, prohibición de reprocesado y exportación a EEUU, actuaciones de restricción de producción en el entorno de procesamiento RTE ante casos positivos EEUU o casos

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PREENVÍO PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Versión. 4 10/05/2024</p>
--	---	----------------------------------

indicadores UE, la evaluación de lotes potencialmente implicados, etc. están desarrolladas en los planes de contingencia de las empresas autorizadas EEUU.

Estas medidas están diseñadas para cumplir con el principio de tolerancia cero a *Listeria monocytogenes* y con los requerimientos de *Salmonella* en productos RTE. Por otra parte, en el programa de muestreo oficial en líneas de producción RTE están tipificados los casos en los que se actúa con escenario de retención (producción EEUU) y asimismo, también en el procedimiento de actuación ante casos positivos se detallan las actuaciones ante casos positivos (producción EEUU) casos indicadores (producción UE) con los supuestos de restricción de empleo del área RTE para producción EEUU con inclusión de los muestreos oficiales que cierran las actuaciones. Teniendo en cuenta que, estos aspectos están ampliamente desarrollados en procedimientos de control oficial procede detallar en este procedimiento que puntos se debe comprobar en la ejecución de la revisión de pre- envío.

a) *Registro pre-envío*

Adicionalmente, a los datos ya contemplados en el formato de registro de revisión de pre- envío, las empresas incluirán los siguientes aspectos en estos términos o, en otros análogos, que cumplan los mismos objetivos. Se trabajará en 2 escenarios posibles.

- ***El lote RTE destinado a la exportación a EEUU tiene resultados analíticos asociados (autocontrol y/o oficiales)***

Este caso corresponde a un lote que, conforme a las frecuencias establecidas en el sistema de autocontrol o en el programa de muestreo oficial, ha sido sometido a análisis (producto o muestreo de línea de producción FCS-NFC)

“La partida fue sometida a autocontrol o muestreo oficial de microbiología” SI

“La partida dispone de resultados de autocontrol satisfactorios (se adjuntan boletines)”

“Se dispone de escrito de comunicación de resultados oficiales satisfactorios (se adjunta escrito).”


- ***El lote RTE destinado a la exportación a EEUU NO tiene resultados analíticos asociados (ni de autocontrol y ni de oficiales)***

Este caso corresponde a un lote que, conforme a las frecuencias establecidas en el sistema de autocontrol o en el programa de muestreo oficial, NO ha sido sometido a análisis (producto o muestreo de línea de producción FCS-NFC). En este caso la revisión de pre- envío debe evidenciar que no teniendo boletines analíticos asociados al lote, los obtenidos en otros lotes de producción próximos son satisfactorios. Para cumplir con este objetivo, el SO se basará en los resultados de los controles regulares puesto que el SO revisa los resultados analíticos del sistema de autocontrol y. asimismo, dispone de los resultados de los programas de muestreo oficiales

“La partida fue sometida a autocontrol o muestreo oficial de microbiología” NO

“Los resultados de autocontrol (producto, FCS y NFC) de los 2 últimos muestreos próximos a la partida expedida son satisfactorios (se adjuntan boletines)”

o

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PREENVÍO PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Versión. 4 10/05/2024</p>
--	---	----------------------------------

La empresa podrá presentar una tabla con resultados acumulados también como sistema alternativo”

b) *Excepción al tránsito de productos RTE envasados con resultados de microbiología pendientes a plantas HPP autorizadas.*

Las empresas que mantengan el control sobre productos envasados que se destinan a su procesamiento por altas presiones (HPP) podrán transitar a un establecimiento de altas presiones producto envasado siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

1. Debe tratarse de productos envasados que no se expondrán al entorno del establecimiento de destino (por lo que no es aplicable a producto envasado para su loncheado y tratamiento por altas presiones en establecimiento de destino, por ejemplo).
2. La empresa que está a la espera de los resultados analíticos debe mantener el control total sobre los productos envasados que envía a altas presiones.
3. No se exportará producto hasta que se obtengan los resultados y sean satisfactorios.
4. No transitará a establecimiento distinto del de origen desde el establecimiento que realiza el tratamiento por altas presiones.
5. El establecimiento de origen establecerá el mecanismo de comunicación a los SVO y a la empresa de altas presiones que considere apropiado para trasladar que la partida está sometida a vigilancia (por resultados pendientes de microbiología) y, para, una vez se obtengan, trasladar los resultados.
6. En caso de resultado insatisfactorio todas las partidas que se consideren afectadas, aunque tratadas, se desclasificarán para la exportación a EEUU.
7. Se indicará en el certificado de tránsito, por parte de los SVO, en el campo “OBSERVACIONES” que:
 - *“La partida está sometida a autocontrol y/o muestreo oficial de microbiología y está pendiente de resultados (en producto, FCS o NFCS). NO PUEDE EXPORTARSE A EEUU O TRANSITAR A ESTABLECIMIENTO DISTINTO DEL DE ORIGEN”*

5.4 Procedimiento de revisión de pre-envío programas de prerrequisitos


Para evidenciar de forma sencilla que la empresa cumple con la revisión de los PC relevantes para la seguridad de producto, la empresa incluirá las siguientes cuestiones:

“Existen medidas y puntos de control asociados a programas de prerrequisitos que permiten conseguir la aceptabilidad del producto” SI – NO

En la mayor parte de los casos se van a tener aspectos relevantes (temperaturas, días de sal, pH, Aw, días de maduración etc...). La empresa marcará los PC que procedan e incluirán los resultados y/o registros que procedan

“Hubo desviaciones en los PC asociados a los programas de prerrequisitos” SI-NO

En el caso que las hubiera habido, se adjuntarán las acciones que se adoptaron relacionadas con la evaluación o la adecuada disposición de los productos. En este sentido, consistirán en resultados y registros que avalan que el producto pueda ser exportado o registros que evidencian que hubo mercancías desclasificadas y que, por los códigos de identificación de las mercancías, se comprueba que no han sido incluidas.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PREENVÍO PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Versión. 4 10/05/2024</p>
--	---	----------------------------------

5.5. Registro de Deficiencias (R.D.)

Los controles relacionados con el procedimiento de *revisión de pre-envío* tienen un apartado específico en el Registro General de Verificación de la aplicación QUAESTOR. Cuando concurren incumplimientos, los inspectores marcarán incorrecto tipificando un incumplimiento relativo a la parte 417.5 (3) (c).

Se tipifican como motivos de incumplimiento los siguientes:

- Fallos en el sistema de trazabilidad respecto a los lotes y origen de la materia prima (aplicable a establecimientos con protocolo de segregación)
- Fallos en el sistema de comunicación a los SVO o entre la empresa/s que determinen revisión preenvío incorrectas
- Fallos en el sistema de trazabilidad respecto a la codificación o identificación de los lotes sometidos a residuos (autocontrol y/o oficiales)
- No aportar las evidencias asociadas a la revisión de pre-envío (boletines, comunicaciones SVO)
- No comunicar los resultados del sistema de autocontrol a las plantas de procesamiento para la revisión de pre-envío¹³
- No aplicar la restricción de exportación antes de la obtención de resultados, materia prima de establecimiento no autorizados EEUU y expedición de productos con resultados insatisfactorios

5.6. Medidas ante incumplimiento. Aviso de Revocación de la Autorización (NOID). Retirada de la lista

Aquellos incumplimientos que los SO detecten que se corresponden con fallos documentales en la revisión de pre-envío por parte del operador, no requerirán acciones normativas salvo que se produzcan de forma recurrente y se produjera enlace de incumplimientos.

No obstante, cuando se produjeran incumplimientos tipificados en la categoría:

- No aplicar la restricción de exportación antes de la obtención de resultados, materia prima de establecimiento no autorizados EEUU y expedición de productos con resultados insatisfactorios.

Motivarán la comunicación de un NOID y suspensión en la emisión de certificados de exportación. En función de la investigación y entidad de los hallazgos podrá motivar una retirada de la lista. Para la gestión del NOID se aplicarán los criterios fijados en el “*Procedimiento de inspección de establecimientos EEUU*”

6) REVISIÓN

El presente documento será revisado por la DGSP o a petición de las CCAA con establecimientos autorizados.

¹³ Es importante tener en cuenta que en el ámbito de RTE y muestras de micro, es responsabilidad del SVO y de la empresa expedidora completar la revisión de preenvío y si esta es favorable, los resultados no tienen que acompañar al certificado de tránsito. Sólo hay trasvase de información en residuos y en el caso de establecimientos HPP trasvase de información de los tratamientos aplicados HPP para que el operador elaborador efectúe la revisión de preenvío.

ANEXO I RESIDUOS MEDICAMENTOS¹⁴

Tabla 1. Sustancias con LMR más estrictos en el CFR **en porcino** (US 21 CFR 556)¹⁵.

SUSTANCIA	LMR EEUU CFR	LIMITE UE (R (UE) 37/2010)
Altrenogest.	0.001 ppm músculo 0.004 ppm hígado	0.004 ppm piel y grasa 0.002 ppm hígado
Amoxicillin.	NO AUTORIZADA	0.05 ppm
Ampicillin.	0.01 ppm	0.05 ppm
Apramycin.	0.1 ppm en riñón	NO exige LMR
Ceftiofur.	2 ppm musculo 0.25 ppm riñón 3 ppm hígado	1 ppm musculo 2 ppm grasa 2 ppm hígado 6 ppm riñón
Cloxacillin.	NO AUTORIZADA	0.3 ppm musculo 0.3 ppm grasa 0.3 ppm hígado y riñón
Diclazuril.	NO AUTORIZADA	No se exige LMR
Estradiol and related esters.	NO AUTORIZADA	NO exige LMR
Florfenicol.	2.5 ppm hígado 0.2 ppm	0.3 ppm en musculo 0.5 ppm piel y grasa 2 ppm hígado 0.5 ppm en riñón
Flunixin.	0.030 ppm hígado 0.025 ppm musculo	0.050 ppm musculo 0.010 ppm grasa 0.200 ppm hígado 0.030 ppm riñón
Gentamicin sulfate.	0.1 ppm musculo 0.3 ppm hígado 0.4 ppm riñón y grasa	0.05 ppm musculo 0.05 ppm grasa 0.2 ppm en hígado 0.75 ppm riñón
Gonadotropin.	NO AUTORIZADA	NO exige LMR
Hydrocortisone.	NO AUTORIZADA	NO exige LMR
Ivermectin.	0.020 ppm hígado 0.020 ppm musculo	0.030 ppm musculo, riñón 0.100 ppm grasa, hígado
Neomycin.	7.2 ppm riñón y grasa 3.6 ppm hígado 1.2 ppm musculo	0.5 ppm en musculo 0.5 ppm grasa 5.5 ppm en hígado 9 ppm riñón

¹⁴ En la tabla 1 se indican aquellas sustancias (1) cuyo LMR es más estricto en el CFR, (2) cuyo límite es más estricto en alguna de las matrices sobre las que se puede analizar y (3) que no están autorizadas para su uso en porcino. En la tabla 2 se indican *aquellas sustancias más empleadas en el sector porcino* que no constan en el CFR, por tanto, para las que no se han fijado LMR y que, en definitiva, no pueden detectarse (a un cuando exista LMR UE). [En la tabla 3 y 4 se trasladan los mismos aspectos para el caso de ovino.](#)

¹⁵ [U.S. 21 CFR 556](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2010-title21-vol6/xml/CFR-2010-title21-vol6-part556.xml) → <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2010-title21-vol6/xml/CFR-2010-title21-vol6-part556.xml>

Oxfendazole.	NO AUTORIZADA	0.05 ppm musculo 0.05 ppm grasa 0.5 ppm hígado 0.05 ppm en riñón
Penicillin.	NO AUTORIZADA	Bencilpenicilina: 0.05 ppm grasa, hígado, riñón y musculo
Piperazine.	0.1 ppm	0.4 ppm musculo 0.8 ppm piel y grasa 2 ppm hígado 1 ppm riñón
Salicylic acid.	NO AUTORIZADA	NO exige LMR
Spectinomycin.	NO AUTORIZADA	5 ppm riñón 0.3 ppm musculo 0.5 ppm grasa 1 ppm hígado

Tabla 2. Sustancias que no constan en el CFR y sí en el R 37/2010 para porcino.

Doxiciclina
Marbofloxacino
Flubendazol
Oxibendazol
Sulfametoxazol
Dexametasona
Fenoximetilpenicilina
Ketoprofeno
Paracetamol
Espiramicina
Tianfenicol
Ácido clavulánico
Azaperona
Bromhexina
Cefquinoma
Cortisona
Foxima
Óxido de Zinc
Tildipirisona
Flumequina
Trimetoprim
Gamitromicina
Colistina

Tabla 3. Sustancias con LMR más estrictos en el CFR en ovino/caprino (US 21 CFR 556)¹⁶.

SUSTANCIA	LMR EEUU CFR	LIMITE UE (R (UE) 37/2010)
Albendazol.	0.25 ppm hígado 0.05 ppm músculo	1 ppm hígado 0.1 ppm músculo y grasa 0.5 ppm riñón
Ceftiofur	NO AUTORIZADA	1 ppm músculo 2 ppm grasa e hígado 6 ppm riñón
Ivermectina	0.03 ppm hígado	0.1 ppm hígado y grasa 0.03 ppm músculo y riñón
Neomicina	1.2 ppm músculo 7.2 ppm grasa y riñón 3.6 ppm hígado	0.5 ppm músculo y grasa 5.5 ppm hígado 9 ppm riñón
Penicilina	NO AUTORIZADA	0.05 ppm músculo, grasa, hígado y riñón

Tabla 4. Sustancias que no constan en el CFR y sí en R 37/2010 para ovino/caprino.

Tulatromicina	Amitraz
Trimetoprima	Cipermetrina
Sulfonamidas	Deltametrina
Amoxicilina	Ciromazina
Ampicilina	Closantel
Colistina	Diazinón
Enrofloxacino	Diciclanil
Eritromicina	Diclazurilo
Estreptomina	Doramectina
Florfenicol	Febantel
Lincomicina	Fenbendazol
Tilosina	Flumequina
Cloxacilina	Flumetrina
Dicloxacilina	Imidocarbo
Difloxacino	Monepantel
Dihidroestreptomina	Morantel
Espectinomicina	Nitroxinilo
Nafcilina	Oxfendazol
Oxacilina	Oxiclozanida
Rafoxanida	Óxido de albendazol
Tianfenicol	Toltrazurilo
Gamitromicina	Netobimina
Danofloxacino	Penetamato
Paromomicina	Abamectina
Kanamicina	Doxiciclina

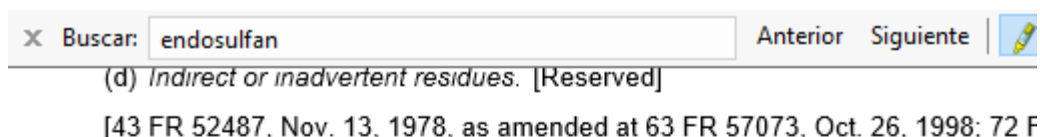
¹⁶ U.S. 21 CFR 556 → <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2010-title21-vol6/xml/CFR-2010-title21-vol6-part556.xml>

ANEXO II. RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (40 CFR PART 180)

Cuando se investigue en un lote USA la presencia de sustancias para comprobar el cumplimiento de los límites establecidos en el Reglamento (CE) 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos en plaguicidas, ante un resultado superior al límite de detección del método/laboratorio, se comprobará:

1. Que el resultado no supera el LMR del R (CE) 396/2005, en cuyo caso se seguirá el principio de desclasificación ante resultado inicial insatisfactorio.
2. Que el resultado que no supera el LMR del R (CE) 396/2005 tampoco supera el LMR establecido en la norma de EEUU. Para ello:
 - a. Se accederá al siguiente LINK
 - i. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2016-title40-vol26/xml/CFR-2016-title40-vol26-part180.xml>
 - b. Utilizando el buscador (pulsando “Ctrl+F” o desde el menú del navegador) se buscará la sustancia y se confirmará que el resultado del boletín analítico no supera el LMR del CFR. Debe tenerse en cuenta que el nombre de las sustancias está en inglés
 - c. En caso de duda se contactará con exportacionsanidad@sanidad.gob.es con el asunto “RESIDUO PLAGUICIDA EEUU”, indicando en el correo la o las sustancias y los resultados (con unidades) o adjuntando el boletín.

Por ejemplo, para la búsqueda del límite de la sustancia “endosulfan” en el CFR:



§ 180.182

Endosulfan; tolerances for residues.

(a)(1) *General.* Tolerances are established for residues of the insecticide **endo**. Compliance with the tolerance levels specified in this paragraph is to be determined for hexahydro-6,9-methano-2,4,3-benzodioxathiepin 3-oxide (alpha and beta isomers) and hexahydro-6,9-methano-2,4,3-benzodioxathiepin-3,3-dioxide, calculated as the

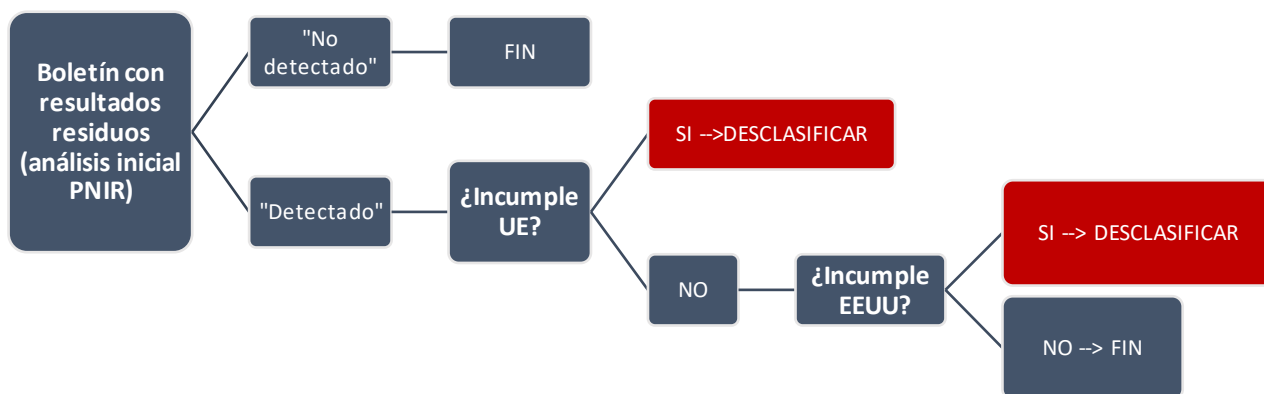
Commodity	Parts per million	Expiration/revocation date
Almond	0.3	7/31/12
Almond, hulls	1.0	7/31/12
Apricot	2.0	7/31/12
Hog, fat	13.0	7/31/16
Hog, liver	5.0	7/31/16
Hog, meat	2.0	7/31/16
Hog, meat byproducts, except liver	1.0	7/31/16



ANEXO III. ESQUEMA Y EJEMPLOS TOMA DE DECISIONES BOLETINES MUESTRAS OFICIALES DE RESIDUOS

Cuando los SO reciben un boletín con resultados de PNIR vinculado a referencias EEUU (retenidas) además de trasladar el boletín a la empresa comprobarán el resultado siguiendo el siguiente **esquema**:

1. Si el resultado es “**no detectado**” se entenderá cumplimiento (aunque la capacidad de detección del laboratorio fuese inferior a límite del CFR).
2. En caso de que el resultado sea “**detectado**” se valorará, en primer lugar, el cumplimiento de los **límites en el marco de la normativa de la UE**:
 - a. En caso incumplimiento del límite de la UE se desclasificará la partida para exportar a EEUU.
 - b. En caso de cumplimiento de la UE pasar al punto siguiente (3).
3. Se comprobará si incumple los **límites establecidos en el CFR** (ver anexo I y II):
 - a. Si incumple se desclasificará la partida para exportar a EEUU.
 - b. Si cumple la partida podrá exportarse.



A continuación, se trasladan algunos ejemplos para la mejor comprensión de la comprobación y toma de decisiones ante resultados analíticos de residuos:

- **Ejemplo 1.** Se recibe boletín analítico con resultado inicial de “no detectado” Doxiciclina en carne (músculo) de porcino (en el boletín se indica “capacidad de detección: 0.2ug/kg”).
 - a. Toma de decisiones:
 - i. El inspector debe trasladar el boletín a la empresa y el resultado permitiría desbloquear las referencias EEUU que estuvieran bloqueadas.



- **Ejemplo 2.** Se recibe boletín analítico con resultado inicial de “1 ppm” Florfenicol en hígado de porcino.
 - a. Toma de decisiones:
 - i. El inspector debe comprobar que cumple el límite de la UE (cumple).
 - ii. El inspector debe comprobar que cumple el límite del CFR, ver Anexo I (cumple).
 - iii. El inspector debe trasladar el boletín a la empresa.
 - iv. Las referencias retenidas pueden liberarse.

- **Ejemplo 3.** Se recibe boletín analítico con resultado inicial de “5 ppm” Cefotiofur en riñón de porcino.
 - a. Toma de decisiones:
 - i. El inspector debe comprobar el límite de la UE (cumple).
 - ii. El inspector debe comprobar que cumple el límite del CFR. Ver Anexo I (no cumple pues el límite máximo en esta matriz y para esta sustancia es de 0.25 ppm).
 - iii. El inspector traslada el boletín a la empresa y se desclasifican las referencias retenidas para la exportación a EEUU.
 - iv. El inspector comunica al supervisor el resultado. El supervisor lo comunica a la SGSE.

- **Ejemplo 4.** Se recibe boletín analítico con resultado inicial de “1 ppm” de Piperazina en carne de porcino (músculo).
 - a. Toma de decisiones:
 - i. El inspector debe comprobar el límite de la UE (no cumple).
 - ii. El inspector traslada el boletín a la empresa y se desclasifican las referencias retenidas para la exportación a EEUU.
 - iii. El inspector comunica al supervisor el resultado. El supervisor lo comunica a la SGSE.

Ante dudas sobre la interpretación de límites de residuos del CFR, consultar al supervisor y/o a exportacionsanidad@sanidad.gob.es

**PRE-SHIPPING REVIEW PROCEDURE
US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS**

Ver. 4

10/05/2024



INDEX

- 7) JUSTIFICATION AND OBJECTIVES**
- 8) AREA OF APPLICATION**
- 9) DEPARTMENTS AND STAFF INVOLVED**
- 10) RESPONSIBILITIES**
- 11) DEVELOPMENT**
- 12) REVISION**

Addendum of changes

Revision 4 (05/10/2024)

- The comparative US/EU waste regulations applicable to sheep meat are incorporated into the annex to the procedure.

Revision 3 (04/13/2022)


- Exception is introduced to the restriction of transit of packaged RTE product to high pressure establishment (HPP) if it is awaiting analytical results (as long as the packaging establishment maintains control of the product and there is no exposure in the HPP establishment).
- The possibility is contemplated that two establishments from the same group, nearby, can carry out a daily pre-shipment review (of the set of transits carried out that day), instead of one per transit.

Revision 2 (07/23/2021)

- An annex is included with a decision-making scheme and an annex with examples.
- The principle is included that the SVO must send the analytical bulletin linked to the PNIR to the company so that it can also verify the result obtained before sending it.

Review 1

- pre-shipment review activities so that no merchandise will be exported that, having been subjected to self-control or official sampling, does not comply with the criteria. .
- To facilitate the review, a US/EU regulatory comparison table is included in the Annex to this procedure.

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPMENT REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	---	----------------------------------

1) JUSTIFICATION AND OBJECTIVES

The document *Inspection procedure for US authorized establishments (Rev.10 of 05/10/2024)*¹ It includes the frequency and types of inspection procedures that the Official Services (SO) execute to verify the food safety system and compliance with American regulations. Among the procedures to be applied, the *pre-submission review procedure* is included. This procedure must be applied to each export or shipment, understood as such, the direct export to the US or the transit of merchandise to other authorized US establishments.

The *pre-submission review procedure* It is included in part 417.5 (3) (c). This regulatory point establishes that before shipping product, the establishment must review the records related to the production of said product, documented in accordance with this section, to ensure that everything is complete, including determining that all critical limits have been met. and, if appropriate, that the corrective measures taken have been appropriate, including the actual disposal of the product. When possible the review will be conducted, dated, and signed by a person other than the person who made the records, preferably someone trained in accordance with part 417.7. On the other hand, following the guidelines of Directive 5000.1, the pre-shipment review must include aspects related to the measures or control points of prerequisite programs that have implications for the food safety criteria of the product (Aw, pH, temperature, etc.) especially with regard to deviations that have determined the adoption of corrective measures.

pre-shipment review actions, in the update of the *Self-Reporting-Tool* for the year 2019, the FSIS conveyed the importance that, before the issuance of the export certificates, it has been verified that the analytical tests carried out (self-control and official) are acceptable. In this regard, the following samples are detailed:

- RTE products analyzed against *Listeria monocytogenes (Lm.)*, *Salmonella*
- surface sampling in RTE products
- Routine or suspected sampling carried out on carcasses or cuts, waste, veterinary drugs, pesticides or contaminants².

On the other hand, in verifying these results, the competent authorities can act:


- c) With a scenario of product retention until results are obtained
- d) or in a control scenario under the competent authorities that guarantees that no adulterated product will be exported to the United States.

Currently, the microbiological verification programs for RTE products³ are already working on a **retention scenario** in official and self-control sampling. In this sense, in the section of the procedure referring to action in positive cases, the prohibition of reprocessing and subsequent export of positive US batches is included and, likewise, additional official sampling is established to close positive cases (USA) and the indicator cases (EU) both in self-control and official cases. Taking these principles

¹https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/proc_insp_EUU_rev10_10mayo2024.pdf

²From now on, to simplify the wording, only the term waste will be used. The US waste regulations are contemplated in parts 21 CFR 556 and 40 CFR 180. Annex I of this procedure includes a comparative table for the purpose of being reviewed by operators and Official Services (SO) in the actions of pre-shipment review in the case of waste. In addition, Annex II contains instructions on how to check whether a result against pesticides complies with the US standard or not.

³https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/ProgramaRTE_2022_rev5_31102022.pdf

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPMENT REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	---	----------------------------------

into account, in this procedure, only the development of the key aspects related to the review of microbiological and residue results from self-controls and official samples.

Regarding residue controls in meat (self-control and official samples), it is possible to work with 2 scenarios:

- One that allows the shipment of raw materials (fresh meat) from slaughterhouses to authorized US processing plants under the control of the competent authorities. This measure is viable because the results of self-control and official residues can be obtained during the product manufacturing process.
- One of segregation and retention of references and meats exportable to the US until results are obtained when it is a direct export to the US.

Taking these 2 scenarios into account, in the *pre-shipment review procedure*, the requirements in the traceability system must be established, the aspects that must be included in the pre-shipment review records and the mentions that must be included in the certificates. to implement the system.

This document “*Pre-shipment review procedures for authorized US establishments*” is prepared as a complementary procedure to the “*Inspection procedure for authorized US establishments*” Rev. 10. 05/10/2024 . The objective of the procedure is to facilitate the checks that must be carried out by the SOs assigned to the establishments before the issuance and certification of the products. Likewise, the criteria for documenting controls in the QUAESTOR application are included.

2) SCOPE OF APPLICATION

Establishments authorized to export meat and meat products to the US.

The guidelines established for waste will not apply to products manufactured in processing plants from raw materials received from authorized US establishments in other Member States.⁴

The retention and review guidelines for residue analyzes will apply to batches prepared from the date of entry into force of the procedure, 07/15/2019.⁵

3) DEPARTMENTS AND STAFF INVOLVED

- MINISTRY OF HEALTH. DIRECTORATE GENERAL OF PUBLIC HEALTH AND HEALTH EQUITY (DGSP ES)⁶
- AUTONOMOUS COMMUNITIES (CCAA)⁷


4) RESPONSIBILITIES:

⁴ It will be understood that these countries, as their systems are authorized, comply with the waste review requirement and compliance with American regulations 21 CFR 556 and 40 CFR 180 before the issuance of the certificate of transit of goods from the EEMM to Spain.

⁵ The batches prepared previously will not include the review of waste since they did not act under a retention scenario.

⁶ General Subdirectorate of Foreign Health

⁷ Departments designated by the CCAA and Official Services assigned, by the competent authority of the Autonomous Community (CA), to establishments authorized to export to the USA.

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPMENT REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	---	----------------------------------

GENERAL DIRECTORATE OF PUBLIC HEALTH (DGSP)

- Develop, maintain and supervise the application of the documented procedure.
- Ratify and resolve the regulatory measures that the CCAA proposes in the event of non-compliance.

AUTONOMOUS COMMUNITIES (AC)

- Execute the controls associated with the pre-shipment review by the SOs assigned to the establishments.
- Supervise the application of the procedure within the framework of performance evaluation of inspectors
- Propose regulatory measures in the event of non-compliance to the DGSP.

5) DEVELOPMENT

5.1. Frequency and parts to be reviewed in the pre-shipment review procedure

In accordance with the guidelines contained in the “*Inspection Procedure for US Authorized Establishments*” rev. 10 – 05/10/2024 this procedure will be carried out **for each export to the US or in each shipment of the product to another authorized US establishment (transit).**

Only, after a reasoned request from the company and to the satisfaction and agreement between the CA and the SGSE, in those cases in which a high number of daily transits of fresh meat are carried out between two companies of the same group, a daily pre-shipment review may be carried out by part of the company that brings together all the consignments shipped that day to the establishment of the same group, carrying out and recording, therefore, the official control, a single pre-shipment review in QUAESTOR associated with the aforementioned shipment.


The **SOs will review the results of the operator and official controls** :

d) *Self-control system*

In relation to the self-control system, the SO will verify that the operator has reviewed the production records and the self-control system regarding raw material requirements, prior certification, compliance with critical limits, compliance with the associated control parameters and measures. included in the prerequisite programs that are related to product safety, disposition of the products in the case of adoption of corrective actions and, review of the results of the tests carried out on the products (waste and microbiology) and the measurements they have. implication in the safety and conditions of the product ⁸(eg . shipping temperatures, salt days, Aw values , etc.). In the case of RTE products, the review of the microbiological results will include the review of surface sampling.

SOs will take into account that, on occasion, the company may have completed the pre-shipment review of a lot when the product is in storage or will carry it out at the time of shipment. Likewise,

⁸ Companies will select which PCs should be included in the pre-shipment review based on product type and will include logs or results. If deviations have occurred with respect to these PC, the actions that were adopted regarding the merchandise included in the pre-shipment record must be included (for example , if condensation with dripping on the product had been observed during the process, they would have to be included. the actions that have been carried out to evaluate the acceptability of the product or, where appropriate, it will have to be evident whether these goods were declassified for export to the United States).

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPPING REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	---	----------------------------------

you will also take into account that, sometimes, a pre-shipment review can be used for several export certificates if the lot is associated with different shipments. In these cases, the operator will not have to submit a new pre-shipment review ; it will be enough to provide evidence that proves that the goods belong to a batch that has already been partially shipped.

e) *Official sampling programs and control registration in the QUAESTOR application*

In relation to official controls, the SO will verify that, in the official sampling programs (waste and microbiology), the results allow the shipment of the product.

Following review of the self-monitoring system and official sampling programs, SOs will document the outcome of the *pre-submission review procedure* detailing in the QUAESTOR application, in the specific section that exists for this purpose (documented evidence), the records of the analytical tests ⁹that have been reviewed before the products are shipped.

Finally, when goods subject to waste sampling are transited from an establishment to another authorized US establishment, the SOs will detail in the transit certificate that the goods issued cannot be exported to the US until the results of the self-control tests are obtained and officers ¹⁰.

f) *General principle of product declassification for export to the US after initial analysis*

In relation to self-control and official analytical tests, obtaining an unsatisfactory analytical result ¹¹in an analysis determines that this product cannot be exported to the United States. This principle implies that, although in the national waste program the sample is taken in triplicate ¹²(initial, contradictory and final), there will be no wait for the resolution of the procedure used in accordance with RD 1749/98 and the product will be declassified for export to USA after the results obtained in the initial analysis.

5.2. Pre-shipment review procedure for meat and meat products waste

In the execution of this procedure, the SOs will preliminarily check that the operator has prepared the system for the implementation of the waste pre-shipment review. To this end, the following parts will be reviewed:

f) *Traceability system*


The shipping companies (slaughterhouses) will detail in the traceability instructions how the identification system will be for the consignments subject to waste controls (self-control and official). When in a batch, the company is only going to allocate certain references (hams, ribs, etc.) for export to the US, the traceability system, either by computer means, labels or other alternative methods, will code that these are meats pending receipt of results and cannot be

⁹Self-control and officers

¹⁰ See points 5.2. (waste)

¹¹ An analysis will be unsatisfactory if it does not comply with the MRLs of the substances that are annexed in the procedure, either by exceeding a CFR limit (21 CFR part 556) or if residues of one of the substances that are not authorized or have not been established are detected. MRL in American regulations because they are not contemplated. **Pesticide residues** will also be considered unsatisfactory if the pesticide limits established in 40 CFR 180 are exceeded. In this sense, At the end of the document (ANNEX II) it is shown how to check compliance in the case of pesticide residues.

¹² Article 13 of RD 1749/98

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPPING REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	---	----------------------------------

exported. The system will show the references, volume and location of the retained meats. These aspects will be communicated to the SO who, at any time, may carry out checks on the goods.

In the event that a direct export is not going to be carried out but rather a shipment of raw material to another authorized US establishment, the system will show the references and volume of meat transited in relation to the sampled batch. In the event that there is part of the lot that remains in the establishment for subsequent export to the United States, the merchandise will be retained. The data on meat destined for transit and meat that remains in stock will be communicated to the SO.

Those meats subject to self-control or official waste sampling that the slaughterhouse operator communicates will not be destined for US export or will not be used as raw material for transit to US processing plants, will not be subject to these measures.

Receiving companies (processing plants) will detail in the traceability instructions or show in their system that the batch (computer system, labels or other alternative means) has been produced with raw materials that have been subjected to self-control or official sampling. In its system, measures will be adopted so that the goods cannot be exported until the results of the raw material are received. The product data, volume and location of the goods will be communicated to the SO.

g) *Transit certification*

Operators will complete and request the issuance of transit certificates through QUAESTOR and must verify and indicate in the draft transit certificate whether the consignments that are going to transit are subject to self-control and/or official waste sampling pending results (consignments submitted to surveillance).

When goods subject to self-control or official waste sampling must be dispatched, after reviewing the aspects detailed in section a) traceability system, the SOs will document in the transit certificate (section "OBSERVATIONS" in QUAESTOR) that The goods have been subjected to this control for the information of the SO and the establishment receiving the goods. To document this aspect, the SOs will indicate the following legends in the observations section:

“item subject to self-control of waste and pending results”

either

“consignment subject to official waste control and pending results”

either


“consignment subject to self-control and official control of waste and pending results”

Depending on the case and indicating, if it does not apply to all products/lots covered by the transit certificate, the necessary information (lot, for example) that allows distinguishing the products subject to self-control/waste control from those that they have not been.

No mention will be made on the transit certificate if the residue results have already been received and they have been satisfactory (this aspect must be transferred in the pre-shipment review section but not on the transit certificate).

h) *Communication of self-control results*

Satisfactory self-control results

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPPING REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	---	----------------------------------

- In the event that there are retained goods, the slaughterhouses will inform the SOs that the results have been received, that they are satisfactory, and that they will be included in the pre-shipment review.
- In the event that goods have been transported to another authorized establishment, they will send an email with the bulletins associated with the companies to which the meat was destined. In the email, the transit certification details will be mentioned. Processing plants will incorporate these records into their system for review in the pre-shipment procedure .

Unsatisfactory self-control results

- In the event that there are retained goods, the slaughterhouses will inform the SOs of the results and the corrective actions to be adopted. These actions will include the prohibition of exports to the United States. Likewise, the SOs will take this information into account in the actions planned within the PNIR framework.
- In the event that goods have been transited, the supplying slaughterhouse will send communication to its SO and the processing plant with the unsatisfactory results so that the processing plant takes into account that the consignment does not meet the conditions for a pre-shipment review. satisfactory. After receiving the results, the processing plant will inform its SO of the destination of the goods that were in the process of production, indicating that they will not be exported to the United States.

Communication supervisory levels

- It is established as a general principle that **the SOs will report to their supervisory level of the CA any issue related to unsatisfactory results in self-control samples and official samples.**
- The CA will also inform the SGSE immediately upon receiving the communication from the SOs.


i) Communication of official sampling results

The communication of the results of official sampling of US references will imply, in all cases, **delivering a copy of the analytical bulletin to the economic operator so that it can be reviewed and incorporated into the pre-submission review .**

In the event that goods have been transited to another authorized establishment, the slaughterhouse SO will send an email to the destination plant SO, including a copy of the analytical bulletin, and referring to the transit certificate number. The OS of the destination plant will be transferred to the company so that it can be reviewed and incorporated into the pre-shipment review .

Satisfactory official results

- In the event that there are retained goods, the SOs will inform the slaughterhouse that the results have been received, that they are satisfactory, and a copy of the bulletin will be attached that the company will review and include in the pre-shipment review.
- In the event that goods have been transported to another authorized establishment, the SO of the processing plant will send a copy of the bulletin to the processing plant indicating that the

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPMENT REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	---	----------------------------------

consignment subjected to waste control at origin has been satisfactory, so that they can incorporate it in the pre-shipment review .

Unsatisfactory official results

- In the event that there are retained goods, the SOs will inform the slaughterhouse that the meat cannot be exported to the United States and that it must present the corrective actions that will be taken on the supplying rancher.
- In the event that goods have been transported, the SO of the processing plant will inform the company that the batch made with the raw material subject to waste control DOES NOT meet the conditions for a satisfactory pre-shipment review and that the products do not They can be exported to the USA.

Communication supervisory levels

- It is established as a general principle that **the SOs will report to their supervisory level of the CA any issue related to unsatisfactory results in self-control samples and official samples.**
- The CA will also **inform the SGSE** immediately upon receiving the communication from the SOs.

j) Pre-shipment registration

pre-shipment review registration format , companies will include the following aspects in these terms or, in other analogous terms, that meet the same objectives:

*“The consignment was subjected to self-control **and/or** official waste sampling” YES – NO*

“The game has satisfactory self-control results (report cards are attached)”


“There is a written communication of satisfactory official results (written is attached).”

5.3. Pre-shipment review procedure microbiology RTE products

The planned retention measures, prohibition of reprocessing and export to the US, production restriction actions in the RTE processing environment in the event of US positive cases or EU indicator cases, the evaluation of potentially involved batches , etc. They are developed in the contingency plans of authorized US companies.

These measures are designed to comply with the principle of zero tolerance to *Listeria monocytogenes* and with the *Salmonella* requirements in RTE products. On the other hand, in the official sampling program in RTE production lines, the cases in which actions are taken with a retention scenario (US production) are typified and likewise, the procedure for action in positive cases details the actions in cases positive (US production) indicator cases (EU production) with the assumptions of employment restriction of the RTE area for US production including the official sampling that closes the actions. Taking into account that these aspects are widely developed in official control procedures, it is appropriate to detail in this procedure which points must be checked in the execution of the pre-shipment review .

c) Pre-shipment registration

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPPING REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	---	----------------------------------

pre-submission review registration format , companies will include the following aspects in these terms or, in other analogous ones, that meet the same objectives. We will work on 2 possible scenarios.

- ***The RTE batch destined for export to the US has associated analytical results (self-control and/ or official)***

This case corresponds to a batch that, in accordance with the frequencies established in the self-control system or in the official sampling program, has been subjected to analysis (product or FCS-NFC production line sampling)

“The consignment was subjected to self-control or official microbiology sampling” YES

“The game has satisfactory self-control results (report cards are attached)”

“There is a written communication of satisfactory official results (written is attached).”

- ***The RTE batch destined for export to the US does NOT have associated analytical results (neither from self-control nor from officials)***

This case corresponds to a batch that, according to the frequencies established in the self-control system or in the official sampling program, has NOT been subjected to analysis (product or FCS-NFC production line sampling). In this case, the pre-shipment review must show that not having analytical bulletins associated with the batch, those obtained in other nearby production batches are satisfactory. To achieve this objective, the SO will rely on the results of regular controls since the SO reviews the analytical results of the self-monitoring system and. Likewise, it has the results of the official sampling programs

“The consignment was subjected to self-control or official microbiology sampling” NO

“The self-control results (product, FCS and NFC) of the last 2 samples close to the shipped consignment are satisfactory (bulletins are attached)”


either

The company may present a table with accumulated results also as an alternative system.”

- d) *Exception to the **transit** of packaged RTE products with pending microbiology results to authorized HPP plants.*

Companies that maintain control over packaged products that are destined for high pressure processing (HPP) may move to a high pressure establishment for packaged products as long as the following requirements are met:

8. These must be packaged products that will not be exposed to the environment of the destination establishment (so it is not applicable to packaged products for slicing and high-pressure treatment in the destination establishment, for example).
9. The company that is awaiting analytical results must maintain full control over the packaged products it sends at high pressures.
10. No product will be exported until the results are obtained and are satisfactory.
11. It will not travel to an establishment other than the one of origin from the establishment that carries out the high pressure treatment.

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPPING REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	---	----------------------------------

12. The establishment of origin will establish the communication mechanism to the SVO and the high-pressure company that it considers appropriate to communicate that the consignment is under surveillance (due to pending microbiology results) and, once obtained, transmit the results.
13. In the event of an unsatisfactory result, all consignments that are considered affected, although treated, will be declassified for export to the United States.
14. It will be indicated on the transit certificate, by the SVO, in the "OBSERVATIONS" field that:
 - *"The batch is subject to self-control and/or official microbiology sampling and is pending results (in product, FCS or NFCS). IT CANNOT BE EXPORTED TO THE USA OR TRANSIT TO AN ESTABLISHMENT OTHER THAN THE ONE OF ORIGIN."*

5.4 Review procedure for pre-submission prerequisite programs

To simply demonstrate that the company complies with the review of PCs relevant to product safety, the company will include the following questions:

"There are measures and control points associated with prerequisite programs that allow the acceptability of the product to be achieved" YES – NO

In most cases there will be relevant aspects (temperatures, days of salt, pH, Aw , days of maturation , etc.). The company will mark the PCs that apply and will include the results and/or records that apply.

"There were deviations in the CP associated with the prerequisite programs" YES-NO


If there were any, the actions that were adopted related to the evaluation or proper disposal of the products will be attached. In this sense, they will consist of results and records that guarantee that the product can be exported or records that show that there were declassified merchandise and that, based on the identification codes of the merchandise, it is verified that they have not been included.

5.5. Record of Deficiencies (RD)

Controls related to the *pre-submission review procedure* They have a specific section in the General Verification Register of the QUAESTOR application. When non-compliance occurs, inspectors will mark incorrect as a non-compliance with part 417.5 (3) (c).

The following are classified as reasons for non-compliance:

- Failures in the traceability system regarding batches and origin of raw materials (applicable to establishments with segregation protocol)
- Failures in the communication system to the SVO or between the company/s that determine incorrect pre-shipment review
- Failures in the traceability system regarding the coding or identification of batches subject to waste (self-control and/ or official)
- Not providing evidence associated with the pre-submission review (newsletters, SVO communications)

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPMENT REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	---	----------------------------------

- Failure to communicate the results of the self-control system to the processing plants for pre-shipment review¹³
- Do not apply the export restriction before obtaining results, raw materials from unauthorized establishments in the United States and shipment of products with unsatisfactory results.

5.6. Measures in case of non-compliance. Notice of Authorization Revocation (NOID). Delisting

Those non-compliances that the OS detect that correspond to documentary failures in the pre-shipment review by the operator will not require regulatory actions unless they occur recurrently and a link of non-compliance occurs.

However, when non-compliance occurs classified in the category:

- Do not apply the export restriction before obtaining results, raw materials from unauthorized establishments in the United States and shipment of products with unsatisfactory results.

They will motivate the communication of a NOID and suspension in the issuance of export certificates. Depending on the investigation and the nature of the findings, it may motivate a removal from the list. For the management of the NOID, the criteria established in the *“Inspection procedure for US establishments”* will be applied.

7) REVISION

This document will be reviewed by the DGSP or at the request of the CCAA with authorized establishments.

¹³It is important to keep in mind that in the field of RTE and bus samples, it is the responsibility of the SVO and the issuing company to complete the pre-shipment review and if this is favorable, the results do not have to accompany the transit certificate. There is only transfer of information on waste and in the case of HPP establishments, transfer of information on the HPP treatments applied so that the processing operator can carry out the pre-shipment review.

ANNEX I MEDICINES WASTE¹⁴

Table 1. Substances with stricter MRLs in the CFR *en porcino* (US 21 CFR 556)¹⁵.

SUBSTANCE	MRL USA CFR	EU LIMIT (R (EU) 37/2010)
Altrenogest .	0.001 ppm muscle 0.004 ppm liver	0.004 ppm skin and fat 0.002 ppm liver
Amoxicillin .	UNAUTHORIZED	0.05ppm
Ampicillin .	0.01ppm	0.05ppm
Apramycin .	0.1 ppm in kidney	NO MRL required
Ceftiofur .	2 ppm muscle 0.25 ppm kidney 3 ppm liver	1 ppm muscle 2 ppm fat 2 ppm liver 6 ppm kidney
Cloxacillin .	UNAUTHORIZED	0.3 ppm muscle 0.3 ppm fat 0.3 ppm liver and kidney
Diclazuril .	UNAUTHORIZED	No MRL required
Estradiol and related esters .	UNAUTHORIZED	NO MRL required
Florfenicol .	2.5 ppm liver 0.2ppm	0.3 ppm in muscle 0.5 ppm skin and fat 2 ppm liver 0.5 ppm in kidney
Flunixin .	0.030 ppm liver 0.025 ppm muscle	0.050 ppm muscle 0.010 ppm fat 0.200 ppm liver 0.030 ppm kidney
Gentamicin sulfate .	0.2 ppm muscle 0.3 ppm liver 0.4 ppm kidney and fat	0.05 ppm muscle 0.05 ppm fat 0.2 ppm in liver 0.75 ppm kidney
Gonadotropin .	UNAUTHORIZED	NO MRL required
Hydrocortisone .	UNAUTHORIZED	NO MRL required
Ivermectin .	0.020 ppm liver 0.020 ppm muscle	0.030 ppm muscle, kidney 0.100 ppm fat, liver
Neomycin .	7.2 ppm kidney and fat 3.6 ppm liver 1.2 ppm muscle	0.5 ppm in muscle 0.5 ppm fat 5.5 ppm in liver 9 ppm kidney

¹⁴Table 1 indicates those substances (1) whose MRL is stricter in the CFR, (2) whose limit is stricter in one of the matrices on which it can be analyzed and (3) that are not authorized for use. in pork. Table 2 indicates *those substances most commonly used in the pork sector* that do not appear in the CFR, therefore, for which no MRLs have been set and which, ultimately, cannot be detected (even when EU MRLs exist). [En las tabla 3 y 4 se traslaman los mismos aspectos para el caso de ovino.](#)

¹⁵ [US 21 CFR 556](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2010-title21-vol6/xml/CFR-2010-title21-vol6-part556.xml) → <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2010-title21-vol6/xml/CFR-2010-title21-vol6-part556.xml>



Oxfendazole .	UNAUTHORIZED	0.05 ppm muscle 0.05 ppm fat 0.5 ppm liver 0.05 ppm in kidney
Penicillin .	UNAUTHORIZED	Benzylpenicillin: 0.05 ppm fat, liver, kidney and muscle
Piperazine .	0.1 ppm	0.4 ppm muscle 0.8 ppm skin and fat 2 ppm liver 1 ppm kidney
Salicylic acid	UNAUTHORIZED	NO MRL required
Spectinomycin .	UNAUTHORIZED	5 ppm kidney 0.3 ppm muscle 0.5 ppm fat 1 ppm liver

Table 2. Substances that do not appear in the CFR and do appear in R 37/2010 for pigs .

Doxycycline
Marbofloxacin
Flubendazole
Oxybendazole
Sulfamethoxazole
Dexamethasone
Phenoxymethylpenicillin
Ketoprofen
Paracetamol
Spiramycin
Tianfenicol
Clavulanic acid
Azaperone
Bromhexine
Cefquinome
Cortisone
Foxima
Zinc oxide
Tildipyrison
Flumequine
Trimethoprim
Gamithromycin
Colistin

Table 3. Substances with stricter MRLs in the CFR in sheep/goats (US 21 CFR 556) ¹⁶.

SUBSTANCE	MRL USA CFR	EU LIMIT (R (EU) 37/2010)
Albendazole.	0.25 ppm liver 0.05 ppm muscle	1 ppm liver 0.1 ppm muscle and fat 0.5 ppm kidney
Ceftiofur	UNAUTHORIZED	1ppm muscle 2 ppm fat and liver 6 ppm kidney
Ivermectin	0.03 ppm liver	0.1 ppm liver and fat 0.03 ppm muscle and kidney
Neomycin	1.2 ppm muscle 7.2 ppm fat and kidney 3.6 ppm liver	0.5 ppm muscle and fat 5.5 ppm liver 9 ppm kidney
Penicillin	UNAUTHORIZED	0.05 ppm muscle, fat, liver and kidney

Table 4. Substances that do not appear in the CFR and do appear in R 37/2010 for sheep/goats.

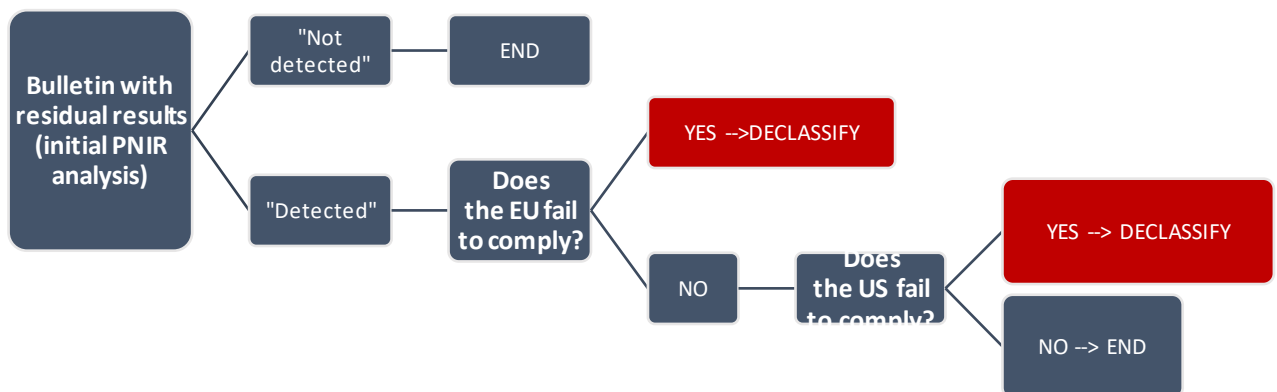
Tulathromycin	Amitraz
Trimethoprim	Cypermethrin
Sulfonamides	Deltamethrin
Amoxicillin	Cyromazine
Ampicillin	Closantel
Colistin	Diazinon
Enrofloxacin	Dicyclanil
Erythromycin	Diclazuril
Streptomycin	Doramectin
Florfenicol	Febantel
Lincomycin	Fenbendazole
Tylosin	Flumequine
Cloxacillin	Flumethrin
Dicloxacillin	Imidocarb
Difloxacin	Monepantel
Dihydrostreptomycin	Morantel
Spectinomycin	Nitroxynyl
Nafcillin	Oxfendazole
Oxacillin	Oxyclozanide
Rafoxanide	Albendazole oxide
Tianfenicol	Toltrazuril
Gamithromycin	Netobimine
Danofloxacin	Penetamate
Paromomycin	Abamectin
Kanamycin	Doxycycline

¹⁶ U.S. 21 CFR 556 → <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2010-title21-vol6/xml/CFR-2010-title21-vol6-part556.xml>

ANNEX III. SCHEME AND EXAMPLES DECISION MAKING BULLETINS OFFICIAL WASTE SAMPLES


When the SOs receive a bulletin with PNIR results linked to US references (withheld), in addition to sending the bulletin to the company, they will check the result following the following **scheme**:

4. If the result is “ **not detected** ” it will be understood as compliance (even if the laboratory's detection capacity is lower than the CFR limit).
5. In the event that the result is “ **detected** ”, **compliance with the limits within the framework of EU regulations** will be assessed first :
 - a. In case of non-compliance with the EU limit, the consignment will be declassified for export to the US.
 - b. In case of EU compliance, go to the next point (3).
6. It will be checked if it fails to comply with the **limits established in the CFR** (see Annex I and II):
 - a. If you fail to comply, the item will be declassified for export to the US.
 - b. If the game is met it can be exported.



Below are some examples for a better understanding of verification and decision-making regarding waste analytical results:

- **Example 1.** Analytical bulletin is received with an initial result of “not detected” Doxycycline in pork meat (muscle) (the bulletin indicates “detection capacity: 0.2ug/kg”).
 - a. Decision making:
 - i. The inspector must send the bulletin to the company and the result would allow the US references that were blocked to be unblocked.

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>PRE-SHIPING REVIEW PROCEDURE US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Version. 4 05/10/2024</p>
--	--	----------------------------------

- **Example 2.** Analytical bulletin is received with initial result of “1 ppm” Florfenicol in porcine liver.
 - a. Decision making:
 - i. The inspector must check that you comply with the EU limit (complies).
 - ii. The inspector must verify that it complies with the CFR limit, see Annex I (complies).
 - iii. The inspector must send the bulletin to the company.
 - iv. Held references can be released.

- **Example 3 .** Analytical bulletin received with initial result of “5 ppm” Ceftiofur in porcine kidney
 - a. Decision making:
 - i. The inspector must check the EU limit (compliant).
 - ii. The inspector must verify that you comply with the CFR limit. See Annex I (it does not comply with the maximum limit in this matrix and for this substance it is 0.25 ppm).
 - iii. The inspector transfers the bulletin to the company and the references retained for export to the US are declassified.
 - iv. The inspector communicates the result to the supervisor. The supervisor notifies the SGSE.

- **Example 4.** Analytical bulletin is received with an initial result of “1 ppm” of Piperazine in pork (muscle).
 - a. Decision making:
 - i. The inspector must check the EU limit (does not comply).
 - ii. The inspector transfers the bulletin to the company and the references retained for export to the US are declassified.
 - iii. The inspector communicates the result to the supervisor. The supervisor communicates it to the SGSE.

If you have doubts about the interpretation of CFR residue limits, consult the supervisor and/
[or exportacionsanidad@sanidad.gob.es](mailto:exportacionsanidad@sanidad.gob.es)