

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

Rev.5 (28/02/25)



ÍNDICE

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

Apéndice de cambios

Revisión 5 (12/11/2024)

- Se incorporan principios de refuerzo del sistema de autocontrol de las empresas respecto a los residuos con límites más estrictos.
- Se incorpora requisito de comprobar autorización de proveedor/cliente antes de los tránsitos.
- *Actualización de referencias a los departamentos y unidades de la autoridad competente central, de acuerdo con la Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad (BOE nº 178 de 24 de julio de 2024).*

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.

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.

¹<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/comercio-exterior-ganadero/export/ESTADOS%20UNIDOS-CONTROL%20OFICIAL.aspx>

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



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 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

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.

³<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/comercio-exterior-ganadero/export/ESTADOS%20UNIDOS-CONTROL%20OFICIAL.aspx>



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 AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN. DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCION AGROALIMENTARIA Y BIENESTAR ANIMAL (DGSPABA) ⁶
- COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CCAA) ⁷

4.- FUNCIONES

4) RESPONSABILIDADES:

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCION AGROALIMENTARIA Y BIENESTAR ANIMAL (DGSPABA)

- 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 DGSPABA.

5) DESARROLLO

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

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 Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera (SGASCF)

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.



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).**

La revisión preenvío del establecimiento incluirá, al menos:

- Datos de la partida a exportar y/o transitar
- Comprobación de que el cliente dispone de la autorización (categoría de proceso, categoría de producto y grupo de producto) y, en su caso, de la alternativa frente a *Listeria monocytogenes* adecuadas
- Comprobación de que no se superaron los límites críticos de los PCC y, en su caso, se adoptaron acciones correctoras incluyendo la disposición adecuada del producto.
- Comprobación de que los PC han estado bajo control y ante desviaciones, en su caso, se adoptaron acciones correctoras adecuadas.
- En su caso, comprobación de que no existen resultados pendientes frente a criterios microbiológicos de seguridad alimentaria (*Listeria monocytogenes* y *Salmonella* spp en producto RTE) y/o resultados pendientes de muestreos en entorno RTE vinculados a la producción de estos⁸. Comprobación de que no existen resultados insatisfactorios.
- Comprobación de que no existen resultados pendientes de residuos⁹. Comprobación de que no existen resultados insatisfactorios.

Las empresas podrán definir otros criterios a comprobar en la revisión preenvío en base a su experiencia, incidencias, etc. Definirán claramente en su procedimiento preenvío los elementos a revisar y la motivación por la que se incluyen.

Únicamente, tras solicitud motivada de la empresa y a satisfacción y acuerdo entre la CA y la SGASCF, 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.

Para la revisión de los anteriores criterios 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 (incluido, en su caso, que el establecimiento de origen de la materia prima está autorizado para la categoría de proceso, producto y grupo de producto correspondiente) 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

⁸ Salvo excepción, no se permite el tránsito a otro establecimiento autorizado EEUU cuando hay muestras de producto o entorno vinculadas a la producción pendientes de resultados.

⁹ El tránsito de producto pendiente de resultados está permitido siempre que se informe conforme se indica más adelante.



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 producto¹⁰ (p.e. temperaturas de expedición, días de sal, valores de Aw, etc). En el caso de productos RTE la revisión de los resultados microbiológicos incluirá la revisión de los muestreos de superficies.

En caso de tránsitos a establecimiento autorizado EEUU, se comprobará que el establecimiento de destino dispone de la autorización necesaria (categoría de proceso, producto y grupo de producto correspondiente). Así como, en su caso, la alternativa frente a *Listeria monocytogenes* adecuada.

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 analíticas¹¹ 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 oficiales¹².

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

¹⁰ 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).

¹¹ Autocontrol y oficiales

¹² Ver puntos 5.2. (residuos)



En relación con las pruebas analíticas de autocontrol y oficial, la obtención de un resultado analítico insatisfactorio¹³ 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 triplicado¹⁴ (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.

5.1.1. 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 y cumplimiento de los límites de residuos*

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 establecerán en su sistema de autocontrol las garantías necesarias para evitar la exportación de producto con residuos que superen los LMR de EEUU o sin LMR en EEUU. En este sentido, los procedimientos de las empresas deberán incluir, al menos, (1) compromisos escritos de sus proveedores de animales tras ser informados de los

¹³ Un análisis será insatisfactorio si incumple los LMR de las sustancias que se anexan en el procedimiento, ya 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.

¹⁴ Artículo 13 del RD 1749/98



requerimientos de EEUU sobre residuos, (2) programa analítico de verificación dirigido sobre los residuos de medicamentos más frecuentemente empleados. El diseño de este programa analítico deberá incluir una argumentación y justificación de las frecuencias del programa analítico de manera que quede demostrado que aquellas sustancias que tengan un mayor uso por parte de los proveedores tienen asignada una frecuencia analítica superior.

En el caso de exportación de productos cárnicos a EEUU los operadores deben incluir como parte de su sistema de autocontrol suministrarse de materia prima que cumple con los requisitos normativos. Estas actuaciones pueden consistir en la realización de controles analíticos de residuos de medicamentos a las materias primas para evaluar a su proveedor, en la firma de cartas de compromiso indicando que cumplen con el programa analítico establecido en esta nota informativa u otras medidas equivalentes.

Cuando en la ejecución del programa se detectase un incumplimiento de los LMR o se detectara una sustancia que no tiene establecido LMR, la empresa desclasificará para la exportación a EEUU las partidas de carne y/o producto cárnico que incumplan los criterios.

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”



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 SGASCF 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.**

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 SGASCF** 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).”

5.1.2. 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 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)

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”*



5.1.3. 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.

5.2. 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-envío¹⁵
- 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

¹⁵ 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.



5.3. 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 DGSPABA o a petición de las CCAA con establecimientos autorizados.



ANEXO I RESIDUOS MEDICAMENTOS¹⁶

Tabla 1. Sustancias con LMR más estrictos en el CFR en porcino (US 21 CFR 556)¹⁷.

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

¹⁶ 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 (aun cuando exista LMR UE). En las tablas 3 y 4 se trasladan los mismos aspectos para el caso de ovino.

¹⁷ [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>



		9 ppm riñón
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)¹⁸.

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	1ppm 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
Espectinomina	Nitroxinilo

¹⁸ U.S. 21 CFR 556 → <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2010-title21-vol6/xml/CFR-2010-title21-vol6-part556.xml>



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

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

*Revisión 5
28/02/2025*

Nafcilina	Oxfendazol
Oxacilina	Oxiclozanida
Rafoxanida	Óxido de albendazol
Tianfenicol	Toltrazurilo
Gamitromicina	Netobimina
Danofloxacino	Penetamato
Paromomicina	Abamectina
Kanamicina	Doxiciclina



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 exportacionanimal@mapa.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:



X Buscar: endosulfan

Anterior | Siguiete |

(d) *Indirect or inadvertent residues.* [Reserved]

[43 FR 52487, Nov. 13, 1978, as amended at 63 FR 57073, Oct. 26, 1998; 72 F

§ 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

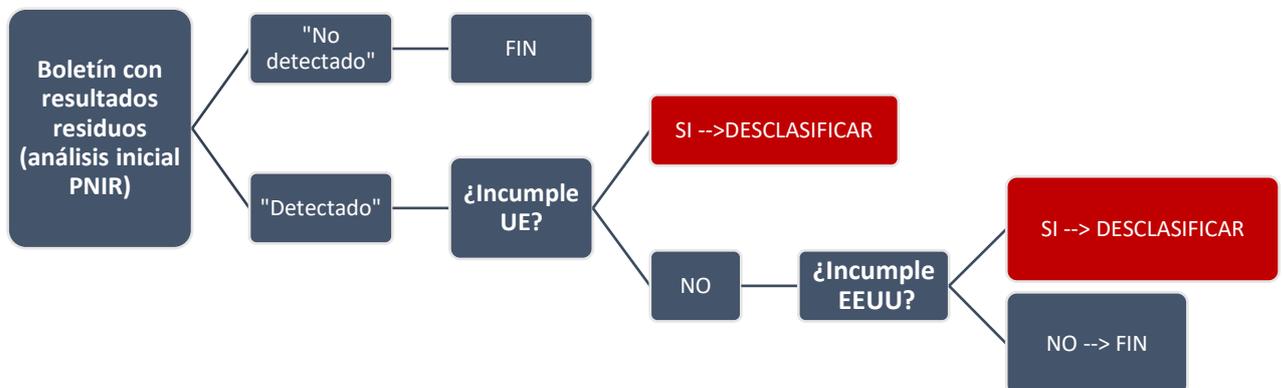
Commodity	Parts per million	Expiration/revocation date
Almond	0.3	7/31/12
Almond, hulls	1.0	7/31/12
Apricot	2.0	7/31/12
Hog, fat	13.0	7/31/16
Hog, liver	5.0	7/31/16
Hog, meat	2.0	7/31/16
Hog, meat byproducts, except liver	1.0	7/31/16



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” Ceftiofur 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 SGASCF.
 - **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 SGASCF.

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