



NOTA INFORMATIVA SOBRE EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS CREADO POR LA LEY DE LA SALUD PÚBLICA Y DE PREVENCIÓN Y RESPUESTA AL BIOTERRORISMO Y SOBRE LA NOTIFICACION PREVIA A LA FDA DE LAS EXPORTACIONES A LOS EEUU

INTRODUCCION

La normativa en EE.UU. no se encuentra centralizada, sino que está repartida entre el gobierno federal, las autoridades estatales y locales. Debido a tal complejidad, un producto o servicio puede verse obligado a cumplir con las diversas normas de estos tres niveles, para tener libre acceso al tráfico comercial del país.

Por otra parte, pueden existir normas o estándares establecidos por el sector privado, que es en principio voluntarios, pero de cumplimiento recomendado en la medida en que las empresas, industriales, los comerciantes, compañías de seguros y consumidores exigen que los productos se ajusten a ellos como garantía de calidad y seguridad.

Las leyes que son aprobadas ante el Congreso de los Estados Unidos, para su cumplimiento en todo el país (nivel federal), son codificadas en el **US Code**. Estas leyes a su vez se desarrollan y se ponen en práctica con regulaciones específicas, que se compilan en el **Code of Federal Regulations (CFR)**. El **CFR** contiene 50 **Titles** o temas principales (por ejemplo **Title 40- Protection of Enviroment**), cada uno de los cuales se desglosa en **Chapters, Parts, Subparts** y **Sections**. La referencia o citación de una regulación federal específica normalmente se presenta abreviada de la siguiente manera **16 CFR 159**, en la que **16** es el título /**Title** y **159** la parte/**Part** donde se compila la misma.

ANTECEDENTES

Tras los acontecimientos terroristas del 11 de septiembre de 2001, la Administración estadounidense publicó el 12 de junio de 2002 LA LEY DE LA SALUD PÚBLICA Y DE PREVENCIÓN Y RESPUESTA AL BIOTERRORISMO, conocida como "**BIOTERRORISM ACT**", la cual persigue incrementar la seguridad alimentaria nacional de EEUU. Como desarrollo de dicha Ley, la Food and Drug Administration (FDA), en algunos casos conjuntamente con el Departamento del Tesoro, publicó cuatro propuestas de regulaciones – *Proposed Rules* – que se refería a:

- Registro de establecimientos (o empresas) o almacenes de alimentos previamente a su exportación a los EEUU
- Notificación previa de los envíos
- Mantenimiento de los registros y
- Detención administrativa de los envíos



Dichas propuestas han sido sometidas a un procedimiento de información pública durante varios meses, finalizado el cual, se han aprobado - sin excesivas modificaciones respecto de aquellas - como normas finales provisionales (*Interim Final Rule*) las relativas al Registro de establecimientos o alimentos previamente a la exportación a EEUU y la relativa a la notificación previa de los envíos. A pesar del termino provisional (*Interim*) las regulaciones aprobadas son ejecutivas en sus términos y plazos, siendo no obstante susceptibles de ulteriores modificaciones si así lo considerara conveniente la FDA. En tal caso, serían debidamente publicadas las modificaciones acordadas.

Estas disposiciones, cuyas previsiones se harán efectivas el **12 de diciembre de 2003**, serán complementadas con las otras dos, relativas al Mantenimiento de los registros y a la Detención administrativa de los envíos, lo que facilitará la actuación rápida de la FDA ante un eventual ataque bioterrorista.

La complejidad de estas disposiciones recomienda su estudio cuidadoso, pudiendo encontrarse su texto en los siguientes enlaces electrónicos (se avisa que las páginas correspondientes a dichos enlaces tardan en aparecer en pantalla.

-Regulaciones relativas al Registro de Establecimientos

www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25849.pdf

-Regulaciones relativas a las notificaciones

www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25877.pdf

Estas notas tienen carácter orientativo, y en ellas se recogen las principales exigencias que tanto la Ley como su desarrollo contienen respecto al Registro de Establecimientos y respecto a las Notificaciones previas.

PRINCIPALES EXIGENCIAS DE LAS NORMAS ADOPTADAS

I. REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

1. - OBJETO Y AMBITO APLICACIÓN

Como consecuencia de la Ley de Bioterrorismo y su desarrollo, todo establecimiento (empresa, fabrica, instalación productiva /factoría) nacional o extranjera que elabore, procese, envase o almacene alimentos – incluidos los suplementos dietéticos, alimentos infantiles, bebidas alcohólicas o analcohólicas y aditivos– para el consumo humano y animal en EEUU (han sido expresamente excluidas las sustancias en contacto con los alimentos y los pesticidas) deberá registrarse en la FDA antes del 12 de diciembre de 2003. Así mismo, todo establecimiento que quiera registrarse deberá contar con un agente en Estados Unidos (US Agent)



Al respecto, las regulaciones aprobadas establecen que tanto la lista de establecimientos, fábricas o empresas (en adelante establecimientos) registrados, así como los documentos presentados para el Registro o la información que en ellos pudiera contenerse, está sujeta a sigilo.

2. - RESPONSABLES DEL REGISTRO:

Se entiende que son responsables de proceder al Registro del establecimiento las siguientes figuras: el propietario, el operador o el encargado de cualquier establecimiento extranjero o nacional (ubicado en EEUU) que elabore, procese, envase o almacene alimentos para consumo en EEUU.

No obstante, el propietario, operador, o encargado del establecimiento podrá autorizar a cualquier otra persona a que realice el registro en su nombre.

Por otro lado, los establecimientos que ya están registrados ante la FDA por otro motivo (como las conservas de baja acidez o acidificadas, conocidas como LACF y AF respectivamente) deberán también registrarse. Por tanto convivirán de forma simultánea ambos registros.

3. - NO ESTÁN SUJETOS A LA OBLIGACIÓN DE REGISTRARSE:

- Aquellos establecimientos extranjeros (no ubicados en el territorio de EEUU que elaboren, procesen, envasen o almacenen alimentos para su consumo en EEUU) cuyos alimentos sean elaborados o procesados (incluyendo el envasado) posteriormente por otros establecimientos extranjeros fuera de EEUU. Un establecimiento no estará exento de esta obligación de registro si las posteriores actuaciones de elaboración o procesado se limitan al etiquetado o a cualquier actividad de naturaleza similar o de *minimis*.
- Granjas (concepto restringido que se ciñe exclusivamente a la definición bastante restrictiva recogida en las normas aprobadas)
- Establecimientos minoristas de alimentación
- Restaurantes.
- Establecimientos de alimentación sin ánimo de lucro en los cuales los alimentos son preparados para, o servidos directamente al consumidor.
- Barcos de Pesca.
- Establecimientos que están únicamente sometidos al control del USDA (Departamento de Agricultura de los EEUU) bajo la *Federal Meat Inspection Act* (21 U.S.C. 601 et seq), la *Poultry Products Inspection Act* (21 U.S.C. 451 et seq) o la *Egg Products Inspection Act* (21 U.S.C. 1031 et seq) (afecta esencialmente a los establecimientos de procesado de carnes – excepto conejo y especies cinegéticas – y ovoproductos). Ello es debido a que ya existe la obligación de registrar estos establecimientos ante el USDA.

4. - PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS

A.- Fechas y plazos para el Registro:

El propietario, operador o encargado del establecimiento deberá registrar el establecimiento antes del 12 de diciembre de 2003.

El propietario, operador o encargado del establecimiento que inicie la elaboración, procesado, envasado, almacenamiento y su envío de alimentos para consumo en EEUU después del 12 de diciembre de 2003 deberán proceder al registro previamente a la realización de dichas



actividades. No obstante, el propietario, operador o encargado del establecimiento podrá autorizar a una tercera persona para que en su nombre registre el establecimiento.

El registro electrónico empezara a funcionar el 16 de octubre de 2003

B.- Cómo y dónde se puede efectuar el Registro

Registro electrónico

El registro electrónico se puede efectuar en la siguiente dirección electrónica: **<http://www.fda.gov/furls>** , que estará disponible las 24 horas del día durante todos los días de la semana.

El registro electrónico también podrá llevarse a cabo por una tercera persona autorizada por el propietario, operador o encargado del establecimiento.

Para el beneficio tanto de los solicitantes como de la FDA, ésta recomienda especialmente que se efectúen los registros por vía electrónica.

Una vez se haya completado el registro electrónico, la FDA proporcionará automáticamente una confirmación electrónica del registro y un número de registro permanente.

El solicitante se considerará registrado en el momento en que la FDA transmita electrónicamente la confirmación del registro y el número de registro.

Registro por correo o por fax

Si no se puede realizar el registro por medios electrónicos se debe efectuar utilizando el formulario 3537. Dicho formulario se puede obtener escribiendo a la US Food and Drug Administration (HFS- 681) a las siguientes señas:

5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
EEUU

O bien, solicitándolo telefónicamente al nº. : **00- 1- 877- 332 –3882**

Cuando se reciba el formulario deberá rellenarse completamente, de forma legible, y enviarlo por correo a las señas anteriores o bien por fax al nº : **00-1- 301 210 0247**.

Si cualquiera de las informaciones requeridas resulta incompleta o ilegible, la FDA devolverá el formulario para su revisión/corrección, en el supuesto de que las señas o el número de fax sean legibles y válidos. Cuando la FDA envíe el formulario para su revisión/corrección utilizará el mismo medio por el cual el solicitante se puso en contacto con la FDA.

La FDA introducirá en su sistema de registro aquellas solicitudes completas y legibles que le hayan sido enviadas por correo o por fax junto con las que lleguen en forma de CD-ROM, tan pronto como sea posible y según el orden en que se haya producido su recepción.

Posteriormente, la FDA enviará por correo o al fax cuyo número figure en el formulario de registro, el documento que acredite la entrada en el registro, la confirmación del registro y el número de registro. Cuando la FDA conteste a las solicitudes, lo hará por el mismo medio por el que se presentaron aquellas.

En el supuesto de que cualquier información que se haya proporcionado en el momento de realizar la solicitud sea errónea, deberá actualizarse inmediatamente siguiendo el procedimiento especial que se señala más adelante.

El establecimiento se considerará registrado una vez que la FDA introduzca los datos en su sistema de registro y éste haya generado un número de registro.



Registro por CD-ROM para solicitudes (presentaciones) múltiples

Se pueden realizar registros por medio de CD-ROM

- Quienes opten por presentar sus solicitudes de Registro por este medio deberán emplear el formato ISO 9660 (CD-R o CD-RW)
- Dichos expedientes deberán presentarse en documentos en formato PDF e incluir el formulario de Registro 3537, acompañado por una copia firmada de la declaración certificativa que figura en el formulario de Registro (formulario 3537)
- Cada presentación en CD-ROM deberá contener las mismas señas en la casilla apropiada del formulario 3537
- Un CD-ROM podrá contener tantas solicitudes de Registro como permita la capacidad del CD-ROM
- El Registro en CD-ROM para cada establecimiento por separado contendrá un único nombre de archivo de hasta 32 caracteres de longitud, cuya parte inicial podrá utilizarse para identificar a la empresa (establecimiento) matriz.
- El CD-ROM deberá enviarse a la U.S. Food Administration (HFS-681), 5600 Fishers Lane; Rockville, MD 20857; EEUU.
- Si la FDA recibiera un CD-ROM que no cumpliera con los anteriores requisitos será devuelto al remitente sin ser procesado.
- La FDA introducirá las solicitudes que cumplan con los anteriores requisitos en CD-ROM en su Sistema de Registro, junto con aquellas otras que le sean remitidas por correo o por fax, tan pronto como fuera posible y por orden de recepción.
- Por cada establecimiento que figure en el CD-ROM, la FDA enviará a las señas especificadas una copia de la(s) recepción(s) de solicitud (es) en el Registro, la confirmación de que se ha registrado y el número de registro asignado a cada establecimiento.
- Si cualquier información previamente proporcionada fuera incorrecta, el Registro deberá ser inmediatamente actualizado conforme el procedimiento señalado más adelante en el apartado VI de esta nota informativa.
- El establecimiento se considerará registrado una vez que la FDA haya introducido todos los datos del establecimiento en su Sistema de Registro y éste haya generado el correspondiente número de Registro.

C.-Costes

El registro de establecimientos no requiere gasto alguno. Es gratuito.

D.- Idiomas

Toda la información que se proporcione deberá hacerse en inglés, con excepción del nombre del solicitante, del nombre de la empresa o compañía, las señas y el nombre comercial, que podrán expresarse en el correspondiente idioma extranjero.

Toda la información proporcionada, incluyendo la anterior, deberá hacerse en alfabeto latino.



5. -INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EL REGISTRO

Cada solicitante deberá presentar a través de cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente la siguiente información:

- El Nombre, las señas completas y el número de teléfono del establecimiento
- El nombre, las señas y el número de teléfono de la empresa matriz si el establecimiento solicitante es filial de otra empresa.
- Tanto para los establecimientos nacionales como extranjeros, los nombres, señas y números de teléfono del propietario, operador y encargado (datos profesionales.
- Para los establecimientos extranjeros, el nombre, señas y número de teléfono de su agente en EEUU (sino se ha aportado otro contacto de emergencia tal y como se explica más adelante en el apartado V)
- Para los establecimientos nacionales un numero de teléfono de contacto para emergencias
- Todos los nombres comerciales que el establecimiento utilice
- Categorías de productos alimentarios tal y como quedan identificadas en el párrafo 170.3 del capítulo 21 del CFR a menos que se indique “most/all human food product categories” (la mayoría / todas las categorías de productos para alimentación humana) de acuerdo con lo señalado en el apartado V siguiente) o “none of the above mandatory categories” (ninguna de las categorías obligatorias anteriores) por el hecho de que el establecimiento solicitante del registro elabore, procese, envase o almacene alimentos que no estén identificados en el párrafo 170.3 del capítulo 21 del CFR.
- El nombre, señas y número de teléfono del propietario, operador o agente encargado
- Declaración en la que el propietario, operador o encargado certifique que la información reseñada es exacta y veraz. Si la persona que realiza el registro no es el propietaria, operadora o encargado, la solicitud de registro deberá incluir además una declaración en la cual dicha persona certifique que ha sido autorizada a presentar dicha solicitud e identifique en la referida declaración el nombre, señas y número de teléfono de la persona que le ha autorizado a presentar la solicitud de registro. Cada solicitud de registro deberá incluir el nombre de la persona que presenta la misma así como su firma personal (para las presentaciones en papel y CD-ROM.

6. - INFORMACIONES OPCIONALES INCLUIDAS EN EL FORMULARIO DE REGISTRO

La FDA recomienda, aunque no exige, que se incluyan las siguientes informaciones en el registro de establecimientos. Dichos datos permitirán a la FDA comunicarse más rápidamente con aquellos establecimientos que pudieran ser objetivo de acciones terroristas.

Esta información incluye:

- a) número de fax y señas de correo electrónico del establecimiento
- b) señas preferentes en el supuesto de que fueran diferentes de las del establecimiento
- c) Número de Fax y señas de la compañía matriz si el establecimiento es filial de aquella.
- d) para los establecimientos nacionales, nombre de la persona de contacto, cargo, número de teléfono y señas de correo electrónico.
- e) para los establecimientos extranjeros, el nombre de una persona de contacto, el cargo, número de teléfono y señas de correo electrónico. La FDA considerará al Agente en EEUU (*US Agent*) como contacto de emergencia del establecimiento a menos que el establecimiento decida designar a otra persona para que sirva de contacto de emergencia a los efectos de estas regulaciones.



- f) para los establecimientos extranjeros, cargo, número de fax y señas de correo electrónico del Agente en EEUU.
- g) tipo de actividad llevada a cabo por el establecimiento (Ej. elaboración, procesado o almacenamiento)
- h) categorías alimentarias no identificadas en el párrafo 170.3 del Capítulo 21 del CFR que se proporcionan en la sección 11ª del formulario 3537 (Ej. : alimentos infantiles, bioproductos animales y extractos) o en la sección 11 b (Ej. : productos granulados, aminoácidos)
- i) tipo de almacenamiento si el establecimiento se dedica a dicha actividad
- j) la categoría de “most/all human food product categories” si el establecimiento elabora / procesa, envasa o almacena alimentos de la mayoría o de todas las categorías identificadas en el párrafo 170.3 del Capítulo 21 del CFR.
- k) periodos aproximados de la actividad del establecimiento si éste tiene carácter estacional.
- l) el número de fax y las señas de correo electrónico del propietario, operador o agente encargado (se entiende que son datos personales) y
- m) el número de fax y las señas de correo electrónico de la persona que ha autorizado la presentación de la solicitud de registro.

7. - MOMENTO Y MODO DE ACTUALIZAR LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO

A. Exigencia de actualización

El propietario, operador o encargado del establecimiento deberá proceder a actualizar la información del Registro en un periodo máximo de 60 días desde que se produzca cualquier cambio en la información proporcionada a la hora de efectuar la solicitud de registro (Ej. cambio de operador, o del encargado del establecimiento, o del Agente en EEUU – *US Agent*) con excepción del cambio de propietario. El propietario, el operador, o el encargado del establecimiento podrán autorizar a una tercera persona para que actualice el registro del establecimiento.

B. Cancelación debido a cambios en la titularidad del establecimiento

Si los motivos de la actualización se deben al cambio de titular del establecimiento, el anterior propietario deberá cancelar el registro en el plazo de 60 días desde que se produjera el cambio de titularidad y el nuevo propietario deberá volver a registrar el establecimiento. El anterior propietario podrá autorizar a una tercera persona para que cancele el registro del establecimiento.

C. Actualización electrónica

- La actualización electrónica del registro debe hacer en la siguiente dirección electrónica: <https://www.access.fda.gov>
- En el momento en que se produzca la actualización, la FDA procederá a la confirmación electrónica de la misma.
- El registro se podrá considerar actualizado en el momento en que la FDA transmita la confirmación, a menos que se notifique de otra manera.

D. Actualización de datos por correo o fax

- Se puede actualizar el registro por correo o por fax: utilizando el formulario 3537 que se puede obtener solicitándolo por escrito a la US Food and Drug Administration (HFS-681); 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857; EEUU o llamando al nº 00- 1- 877 332- 3882
- Cuando se reciba el formulario deberán rellenarse completamente, las secciones que se deban actualizar, de forma legible, y enviarlo por correo a las señas anteriores o bien por fax al nº : 00-1- 301 210 0247.



- Si cualquiera de las informaciones resultara incompleta o ilegible, la FDA devolverá el formulario para su revisión/corrección, en el supuesto de que las señas o el número de fax sean legibles y válidos. Cuando la FDA envíe el formulario para su revisión/corrección utilizará el mismo medio por el cual el solicitante se puso en contacto con la FDA. (Ej. correo o fax)
- La FDA introducirá en su sistema de registro aquellas actualizaciones completas y legibles que le hayan sido enviadas por correo o por fax junto con las que lleguen en formato CD-ROM, tan pronto como sea posible y según el orden en que se haya producido su recepción.
- Posteriormente, la FDA enviará por correo o por fax al número que figure en el formulario de Registro, el documento que acredite la entrada en el registro de la actualización de datos y la confirmación de la actualización. Cuando la FDA conteste a la presentación de las actualizaciones, lo hará por el mismo medio por el que se presentaron aquellas (Ej. : correo o fax).
- En el supuesto de que cualquier información aportada en la actualización fuera errónea, deberá volver a presentarse una nueva actualización de datos.
- El Registro se considerará actualizado en el momento en que la FDA introduzca los datos en su sistema de registro y éste genere una confirmación de actualización.

E. Actualización por medio de CD-ROM para presentaciones múltiples

Se pueden actualizar Registros por medio de CD-ROM

- Quienes opten por actualizar Registros por este medio deberán emplear el formato ISO 9660 (CD-R o CD-RW)
- Dichos expedientes deberán presentarse en documentos en formato PDF e incluir el formulario de Registro 3537, acompañado por una copia firmada de la declaración certificativa que figura en el formulario de Registro (formulario 3537)
- Cada presentación en CD-ROM deberá contener las mismas señas en la casilla apropiada del formulario 3537
- Un CD-ROM podrá contener tantas solicitudes de actualización de Registro de establecimiento como permita la capacidad del CD-ROM
- La actualización del Registro en CD-ROM para cada establecimiento por separado contendrá un único nombre de archivo de hasta 32 caracteres de longitud, cuya primera parte podrá utilizarse para identificar a la empresa (establecimiento) matriz.
- El CD-ROM deberá enviarse a la USS. Food Administration (HFS-681), 5600 Fishers Lane; Rockville, MD 20857; EEUU.
- Si la FDA recibiera un CD-ROM que no cumpliera con los anteriores requisitos será devuelto al remitente sin ser procesado.
- La FDA introducirá las solicitudes que cumplan con los anteriores requisitos en CD-ROM en su Sistema de Registro, junto con aquellas otras que le sean remitidas por correo o por fax, tan pronto como fuera posible y por orden de recepción.
- Por cada establecimiento que figure en el CD-ROM, la FDA enviará a las señas referidas una copia de la(s) entrada(s) de solicitud (es) de actualización en el Registro y la confirmación de actualización de Registro.
- Si cualquier información de actualización previamente proporcionada fuera incorrecta, deberá procederse inmediatamente a presentar otra vez una solicitud de actualización.
- El Registro se considerará actualizado una vez que la FDA haya introducido todos los datos a actualizar del establecimiento en su Sistema de Registro y éste haya generado la correspondiente confirmación de actualización del Registro.



8. -MOMENTO Y FORMA DE CANCELAR EL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO

A. Notificación de la cancelación del registro

El Registro deberá cancelarse dentro de los 60 días desde que se produjera alguna de las causas de cancelación (Ej. : cese de actividad del establecimiento; cese de la actividad de proveer alimentos para consumo en EEUU, cambio de titularidad del establecimiento).

B. Requisitos para la cancelación

La cancelación del Registro del establecimiento deberá incluir la siguiente información:

- El número de Registro del establecimiento
- Indicación de sí el establecimiento es extranjero o nacional
- El nombre y las señas del establecimiento
- El nombre, las señas y el correo electrónico (si existe) de la persona que presenta la solicitud de cancelación
- Una declaración certificando que la información presentada es exacta y veraz y que la persona que presenta la solicitud de cancelación ha sido autorizada por el establecimiento para cancelar su registro.

C. Cancelación electrónica

- La cancelación electrónica de un Registro deberá hacerse en la siguiente dirección electrónica: <https://www.access.fda.gov>
- En el momento en que se produzca la cancelación, la FDA automáticamente procederá a la confirmación electrónica de la misma.
- El registro se podrá considerar cancelado en el momento en que la FDA transmita la confirmación de cancelación.

D. Cancelación por correo o por fax

- Se puede cancelar el registro por correo o por fax: utilizando el formulario 3537 a que se puede obtener solicitándolo por escrito a la US Food and Drug Administration (HFS-681); 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857; EEUU o llamando al nº 00- 1- 877 332- 3882
- Cuando se reciba el formulario deberá rellenarse completamente, de forma legible, y enviarlo por correo a las señas anteriores o bien por fax al nº : 00-1- 301 210- 0247.
- Si cualquier de las informaciones resultara incompleta o ilegible, el FDA devolverá el formulario para su revisión/corrección, en el supuesto de que las señas o el número de fax sean legibles y válidos. Cuando la FDA envíe el formulario de cancelación para su revisión/corrección utilizará el mismo medio por el cual el solicitante se puso en contacto con la FDA. (Ej. correo o fax)
- La FDA introducirá en su sistema de registro aquellas cancelaciones completas y legibles que le hayan sido enviadas por correo o por fax junto con las que lleguen en formato CD-ROM, tan pronto como sea posible y según el orden en que se haya producido su recepción.
- Posteriormente, la FDA enviará por correo o por fax al número que figure en el formulario de registro, el documento que acredite la entrada en el registro de la solicitud de cancelación de datos y la confirmación de la cancelación. Cuando la FDA conteste a la presentación de las solicitudes de cancelación, lo hará por el mismo medio por el que se presentaron aquellas (Ej. : correo o fax).
- En el supuesto de que cualquier información aportada en la cancelación fuera errónea, deberá volver a presentarse una nueva solicitud de cancelación del Registro.



- El Registro se considerará cancelado en el momento en que la FDA introduzca los datos en su sistema de registro y éste genere una confirmación de cancelación.

E. Cancelación por medio de CD-ROM para presentaciones múltiples

Se pueden cancelar Registros por medio de CD-ROM

- Quienes opten por cancelar Registros por este medio deberán emplear el formato ISO 9660 (CD-R o CD-RW)
- Dichos expedientes deberán presentarse en documentos en formato PDF e incluir el formulario de Registro 3537, acompañado por una copia firmada de la declaración de cancelación que figura en el formulario de Registro (formulario 3537)
- Cada presentación en CD-ROM deberá contener las mismas señas en la casilla apropiada del formulario 3537
- Un CD-ROM puede contener tantas solicitudes de cancelación de registro de establecimiento como permita su capacidad.
- La cancelación del Registro en CD-ROM para cada establecimiento contendrá un único nombre, de hasta de 32 caracteres de longitud, cuya primera parte podrá utilizarse para identificar a la empresa (establecimiento) matriz.
- El CD-ROM deberá enviarse a la U.S. Food Administration (HFS-681), 5600 Fishers Lane; Rockville, MD 20857; EEUU.
- Si la FDA recibiera un CD-ROM que no cumpliera con los anteriores requisitos será devuelto al remitente sin ser procesado.
- La FDA introducirá las solicitudes que cumplan con los anteriores requisitos en CD-ROM en su Sistema de Registro, junto con aquellas otras que le sean remitidas por correo o por fax, tan pronto como fuera posible y por orden de recepción.
- Por cada establecimiento que figure en el CD-ROM, la FDA enviará a las señas referidas una copia de la(s) entrada(s) de solicitud (es) de cancelación en el Registro y la confirmación de cancelación de Registro.
- Si cualquier información previamente proporcionada fuera incorrecta, deberá procederse inmediatamente a presentar de nuevo una solicitud de cancelación.
- El Registro se considerará cancelado una vez que la FDA haya introducido todos los datos de cancelación del Registro del establecimiento en su Sistema de Registro y éste haya generado la correspondiente confirmación de cancelación del registro.

9. COMENTARIOS ACERCA DE LA FIGURA DEL AGENTE EN EEUU (US AGENT)

La regulación aprobada ha mantenido las mismas exigencias que las propuestas formuladas en su día para la figura del Agente en EEUU, exigiendo que para que un establecimiento se registre, cuente con un Agente en EEUU y así lo haga constar en la solicitud de registro.

Por lo tanto, toda empresa que pretenda registrarse ante la FDA como consecuencia de la Ley de Bioterrorismo y sus normas de desarrollo tendrá que incluir en el formulario de solicitud, a partir del 16 de octubre de 2003, la información correspondiente al Agente en EEUU.

A. Naturaleza y funciones del Agente

La FDA considera que la figura del Agente no se circunscribe exclusivamente a la de una persona física sino también jurídica tal y como se define en la *Food, Drug and Cosmetics Act*.

El papel principal del Agente es el de actuar como **enlace de comunicación** entre el establecimiento y la FDA (también la regulación prevé que pueda actuar, por delegación del

propietario, operador o encargado del establecimiento a efectos de tramitar la solicitud de inscripción del establecimiento en el Registro). La FDA se pondrá en contacto con el agente tanto en situaciones de rutina como de emergencia. Ello exige que el Agente sea accesible por la FDA en todo momento (las 24 horas del día y todos los días de la semana) aunque el establecimiento haya optado, en el momento de la solicitud de Registro, por designar a una persona distinta del Agente en EEUU para que actúe como contacto con la FDA en caso de emergencia.. En este último caso, durante las emergencias, la FDA se pondrá en contacto con la persona designada por el establecimiento, en lugar de con el Agente en EEUU, pero seguirá recurriendo a este último para las **comunicaciones de rutina** con el establecimiento

Por otro lado, la FDA, a pesar de los comentarios recibidos a las propuestas presentadas en su día, considera que no debe haber más que **un Agente en EEUU** (a los efectos de las regulaciones en materia de Registro establecidas por la Ley de Bioterrorismo). No obstante, la FDA ha señalado que la exigencia de tener un solo agente (con el que deberá contarse a la hora de rellenar el formulario de solicitud de Registro ante la FDA) no impide que el establecimiento pueda tener otros agentes para otros propósitos diferentes de los de esta regulación

B. Requisitos que debe cumplir el Agente en EEUU

Existen dos exigencias que deben cumplirse respecto a la figura del Agente:

- que resida y tenga un lugar de trabajo en EEUU y
- que esté físicamente en EEUU.

C. Recomendaciones

Los contactos mantenidos con empresas españolas nos permiten concluir que una parte importante de las mismas encuentran ciertas dificultades tanto en asumir como en poner en practica esta exigencia de la normativa americana.

En primer lugar conviene señalar que un buen número de importadores se han puesto en contacto con sus proveedores habituales para ofrecerse a hacer la función de Agente en EEUU sin coste alguno. Sin duda la aceptación de esta alternativa variara atendiendo a diversos factores como son el nivel de confianza, antigüedad y satisfacción recíproca en las relaciones, si existe un importador en exclusiva o varios, etc... De darse los elementos positivos anteriores, puede no ser una mala elección decantarse por el importador ya que puede facilitar enormemente las actuaciones en los primeros momentos y servir también como prueba adicional de vinculación entre las partes.

Cabe señalar que, como no podía ser menos, la figura o la relación con el Agente en EEUU no tiene porque durar más tiempo que el que las partes pacten o deseen. En este sentido, se recomienda muy vivamente que cualquier relación entre las partes debiera estar basada en acuerdos escritos con el fin de que queden muy claras las responsabilidades de cada una de ellas y la duración o prorroga de la relación. Esta es además una recomendación formulada por FDA que no debería interpretarse en ningún caso como una falta de confianza entre las partes. Si además no existe relación previa con el Agente contratado, entonces esto último cobra todavía mayor relevancia. Respecto al exportador español, pudiera resultar especialmente importante incluir alguna cláusula relativa a la obligación por parte del Agente de otorgar a la información obtenida y manejada el carácter de confidencial y de mantener al respecto el debido sigilo.

Respecto al contenido del contrato cabe sugerir que, en caso de duda, se consulte con un asesor jurídico.



Finalmente, cabe señalar que desde la publicación de las propuestas, la FDA ha informado que un importante número de nuevas empresas está realizando una labor de promoción y a veces de publicidad engañosa ofreciéndose como “agentes” de las empresas extranjeras, indicando falsamente, en unos casos, que tienen experiencia y vinculación con la FDA. En otros utilizan nombres que pueden inducir a error o confusión al exportador, por utilizar palabras como FDA o “registrar”. Se trata en esencia de bufetes o agencias que intentan captar clientes a la luz de las nuevas exigencias legales en materia de aplicación de la Ley de Bioterrorismo y cuya actuación sería retribuida. A la hora de redactar esta nota, el mercado de agentes de esta naturaleza oscila alrededor de unos 600 \$ / año y establecimiento.

Por otro lado, la *Association of Food Industry* AFI (<http://www.afi.us.org/>) es una asociación sin ánimo de lucro y con importante representatividad formada por importadores de alimentos en EE UU. Ante la necesidad de nombrar un agente las empresas exportadoras podrían valorar como una oportunidad, la posibilidad de solicitar ser miembro de esta asociación, que les permitiría usar a AFI como agente, a la vez de beneficiarse de los servicios prestados. Asociarse a esta institución tiene un coste cercano a los 600 \$ anuales por establecimiento, siendo gratis la función de agente. Quizás la diferencia con otras entidades es su carácter asociativo y las otras ventajas derivadas de la pertenencia a una entidad de esta naturaleza.

II. NORMAS RELATIVAS A LA NOTIFICACIÓN PREVIA A LA EXPORTACIÓN A EEUU

1. - OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de la Notificación Previa es el de permitir que la FDA disponga, por adelantado y previamente a su llegada, de datos sobre los envíos de alimentos que se pretenden importar/exportar en/a EEUU con el fin de revisar/examinar, evaluar y valorar la información aportada y determinar si ha de proceder a inspeccionar los alimentos importados.

Esta regulación se aplica a todo alimento destinado tanto a consumo humano como a consumo animal que es importado u ofertado a la importación para su utilización, almacenamiento o distribución en EEUU, incluyendo los alimentos para regalo, las muestras de carácter comercial o los alimentos que sean transbordados en EEUU con destino a otros países, que vayan a ser reexpedidos en el futuro a terceros países desde EEUU o que se vayan a utilizar en las zonas francas ubicadas en EEUU.

Dicha regulación no será de aplicación a:

- Alimentos para uso personal cuando son transportados por o junto con la persona en cuestión en el momento de su llegada a EEUU



- Alimentos elaborados por una persona en su propia residencia personal y enviadas como regalo (excluyendo por lo tanto, razones de tipo comercial) a una tercera que esté ubicada en EEUU.
- Alimentos importados y posteriormente reexportados sin haber abandonado el puerto de entrada hasta su exportación.
- Alimentos cárnicos que en el momento de su importación se encuentren sometidos a la exclusiva jurisdicción y control del Departamento de Agricultura de los EEUU (US Department of Agriculture - USDA) como consecuencia de lo dispuesto en la *Federal Meast Inspection Act* (21 USC 601 et seq)
- Derivados del pollo que en el momento de su importación se encuentren sometidos a la exclusiva jurisdicción y control del Departamento de Agricultura de los EEUU (US Department of Agriculture - USDA) como consecuencia de lo dispuesto en la *Poultry inspection Inspection Act* (21 USC 1031 et seq).

2. - ENTRADA EN VIGOR DE LA NOTIFICACIÓN PREVIA

La entrada en vigor de la exigencia de notificación previa será el **12 de diciembre de 2003**

3. - ASISTENCIA TECNICA PARA LA PRESENTACION DE NOTIFICACIONES PREVIAS

La Administración Norteamericana pone a disposición de los operadores un servicio de asistencia técnica que puede ser contactado todos los días laborables desde las 7 AM hasta las 11 PM de EEUU en las siguientes coordenadas:

- Para llamadas desde EEUU, a los teléfonos de EEUU: **1-800-216-7331** o bien **301-575-0156**
- Para llamadas desde cualquier otro origen, al teléfono de EEUU: **301-575-0156**
- Enviando un fax al número de EEUU: **301- 210-0247.**

4. - REQUERIMIENTOS PARA LA NOTIFICACIÓN PREVIA A LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS

A. Responsables de la Notificación Previa

La Notificación Previa puede ser presentada por cualquier persona que tenga conocimiento de la información requerida (incluyendo por Ej. agentes, importadores, Agente en EEUU). Esta persona recibe el nombre de *Submitter* (presentador) que también puede utilizar a otra persona (*transmitter*) para transmitir en su nombre la información requerida. Presentador y Transmisor pueden ser la misma persona.



B. Plazos para la presentación de la Notificación Previa

Con excepción de lo relativo a los envíos por correo, la presentación ante la FDA de la Notificación Previa debe realizarse y debe ser confirmada su presentación por la FDA para su revisión/examen atendiendo a lo siguiente:

- Con carácter general la **notificación no podrá realizarse con una antelación superior a 5 días a la fecha de llegada declarada.**
- Si el producto alimenticio llega por carretera, con no menos de **2 horas** de antelación a la llegada al destino de entrada.
- Si el producto alimenticio llega por ferrocarril, la notificación se debe hacer con una antelación de al menos **4 horas** a la llegada al destino de entrada.
- Si el producto alimenticio llega al destino de entrada vía aérea, la notificación ha de hacerse al menos con una antelación a la misma de **4 horas.**
- Si el producto alimenticio llega a destino de entrada vía marítima (o fluvial), la notificación ha de hacerse al menos con una antelación a la misma de **8 horas.**
- Si el producto fuera a llegar a los EEUU por correo internacional, la notificación previa deberá **hacerse previamente a su envío a EEUU.**

La FDA, comunicará que la Notificación Previa ha sido confirmada para revisión/examen (acuse de recibo) a través de un mensaje de contestación que contenga **el Número de Confirmación (PN) de la Notificación Previa (Prior Notice (PN)Confirmation Number)**

El Número PN de Confirmación deberá acompañar a cualquier producto alimenticio que llegue por correo internacional. El Número PN de Confirmación deberá aparecer en la declaración aduanera que acompañe al paquete.

Una copia del acuse de recibo que incluye el Número PN de Confirmación deberá acompañar a cualquier producto alimenticio sujeto a esta regulación cuando sea transportado por o junto con una persona en el momento de su llegada a EEUU. La copia del acuse de recibo será entregada a los servicios de Aduanas del CBP (Customs and Border Protection) o de la FDA

El Número PN de Confirmación deberá acompañar a cualquier producto alimenticio para el cual se haya presentado una Notificación Previa a través del Sistema de Notificación de la FDA (*FDA Prior Notice System Interface o FDA PN System Interface*) que será entregado al CBP o a la FDA.

C. Forma de presentación de la Notificación Previa

- La Notificación Previa deberá efectuarse electrónicamente a la FDA
- Deberá presentarse, utilizando el alfabeto latino, en idioma inglés a excepción de los nombres de las personas, de la empresa y las señas que podrán presentarse en un idioma extranjero.



La Notificación Previa se presentará a través de:

- 1.- El Sistema ABI/ACS del servicio aduanero CBP “ *CBP Automated Broker Interface / Automated Commercial System* “ o a través del
2. Sistema de la FDA “ *FDA PN System Interface* “ en <https://www.access.fda.gov>
Sin embargo, los productos enviados por correo, u otros tipos de transacciones que no puedan realizarse por el sistema ABI/ACS y aquellos productos alimenticios que hayan sido rechazados en función de las exigencias establecidas en la sección 801 (m) (1) – Registro de Establecimientos - y en la que regula la Notificación Previa solo podrán utilizar este sistema de notificación.

Tanto el sistema de CBP como el de la FDA estarán disponibles 24 horas al día durante todos los días de la semana desde el día **12 DE DICIEMBRE DE 2003**.

Para el supuesto que los diferentes sistemas de notificación fallaran, la FDA ha establecido unos complejos protocolos que se encuentran en la propia regulación y que servirán para establecer los mecanismos de información a seguir para poder efectuar la presentación de la Notificación Previa.

5- INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN LA NOTIFICACIÓN PREVIA

Una parte importante de la información requerida por esta regulación son datos que usualmente son facilitados por los importadores o los Agentes al CBP cuando los productos alimenticios llegan a EEUU.

A continuación se señalan la información requerida.

A. CON CARÁCTER GENERAL

La información que debe aportarse, excepto si se trata de envíos realizados por correo es la siguiente:

- 1.- **El nombre de la persona que presenta la notificación** y las siguientes referencias profesionales de la misma: las señas, número de teléfono y de fax así como su correo electrónico, y si es el caso, las señas y teléfono de la empresa. Si se aporta un Número de Registro es suficiente con reseñar la ciudad y el país en lugar de las señas completas.
- 2.- **El nombre de la persona o firma que presenta la notificación** si ésta lo hace en nombre de un tercero así como número de teléfono y de fax y su correo electrónico. Si se aporta un Número de Registro es suficiente con reseñar la ciudad y el país en lugar de las señas completas.
3. - **El modo de entrada**
4. - **El identificador CBP de entrada** (Ej. el número de entrada CBP o el número de fianza)



5. - **La identificación del tipo de alimento** que se pretende importar, ajustándose a las pautas siguientes:

- i. El código completo FDA
- ii. El nombre común o usual o el nombre comercial
- iii. La cantidad calculada de alimento enviado, describiendo desde el mayor contenedor hasta el bulto/ paquete más pequeño.
- iv. El lote o los números de código u cualquier otro identificador de alimento cuando se requiera por la ley o las regulaciones de la FDA (Ej. : conservas de baja acidez regulada en 21 CFR 113.60 (c); alimentos acidificados regulados en 21 CFR 114.80 (b); fórmulas o alimentos infantiles regulados en 21 CFR 106.90.

6. - **El nombre y la dirección de la empresa elaboradora/ procesadora y el Número de Registro asignado al establecimiento** asociado al producto en cuestión en el supuesto de alimentos que no permanecen mucho tiempo en su estado natural.

El Número de Registro no se exigirá a un establecimiento en el supuesto de que su producto sea importado o presentado a la importación para trasbordo, almacenamiento y exportación, o posterior manipulación y exportación.

Si el alimento es enviado por una persona como regalo personal (Ej. sin fin comercial) habrá que proporcionar el nombre y la dirección de la empresa que aparecen en la etiqueta tal y como exige el 21 CFR 101.5 en lugar del nombre, señas y Número de Registro del productor / elaborador. Si se proporciona el Numero de Registro, en lugar de las señas completas se pueden referir tan solo la ciudad y el país.

7. Para el caso de alimentos que se encuentran en su estado natural, **el nombre y señas del productor/cultivador** si éste se conocen. Si no se conocen, se especificará el nombre y la dirección de la compañía donde se encuentran registrados las direcciones de los diferentes productores / cultivadores.

8. **El país de producción de la FDA.**

9. **Nombre y dirección del exportador**, y si se requiere el registro del exportador en el apartado 1 del capítulo 21 CFR, subapartado H, el **Número de Registro** asignado al establecimiento del exportador que está asociado al artículo en cuestión. El Número de Registro no será requerido si dicho artículo ha sido importado o será importado para trasbordo, almacenamiento y exportación, o posterior manipulación y exportación.

10. **El país desde el cual se embarcó la mercancía.**

11. **Información anticipada de la llegada:**

-**El puerto de llegada** y si éste dispone de varios puntos fronterizos en cual se producirá la entrada

En EEUU.

- La **fecha de llegada** del envío al puerto de llegada.

- La **hora de llegada**

12. **El nombre y la dirección del importador.** Si se proporciona el Número de Registro, la ciudad y el país pueden aportarse en lugar de las señas completas. Si la mercancía será únicamente transbordada en EEUU no será necesario aportar datos identificativos del propietario.



13. **El nombre y las señas del propietario** si éste es una persona diferente del importador o del consignatario último. Si se proporciona el Número de Registro, la ciudad y el país pueden aportarse en lugar de las señas completas. Si la mercancía será únicamente transbordada en EEUU no será necesario aportar datos identificativos del propietario.

14. **El nombre y las señas del consignatario final.** Si se proporciona el Número de Registro, la ciudad y el país pueden aportarse en lugar de las señas completas. Si la mercancía será únicamente transbordada en EEUU no será necesario aportar datos identificativos del consignatario.

15. **El modo de transporte**

16. El **código SCAC** (*Standard Carrier Abbreviation Code*) o el **código IATA** (International Air Transportation Association) del transportista encargado del transporte desde el país en donde la mercancía ha sido embarcada con destino a los EEUU. En el supuesto de que no sean de aplicación los códigos, entonces habrá que proporcionar el **nombre y el país del transportista.**

17. **Información del embarque** previsto tal como:

- Conocimiento Aéreo o Conocimiento de Embarque (no requerido sí el alimento es transportado por una persona o acompaña a ésta)
- El nombre del buque y el número de viaje si la mercancía llegara en barco.
- El número de vuelo si la mercancía llegara por transporte aéreo.
- El número de viaje si la mercancía llegara por camión, autobús o ferrocarril.
- Si la mercancía es transportada por medio de contenedores, el número(s) del Contenedor (es) (no requerido sí el alimento es transportado por una persona o acompaña a ésta)
- Para mercancía que llegue por ferrocarril, el número de vagón (no requerido sí el alimento es transportado por una persona o acompaña a ésta.
- Para mercancía que llegue en vehículo privado propio, el número de placa y el Estado o Provincia
- Los 6 dígitos del Sistema Arancelario armonizado (HTS) / Harmonized Tariff Schedule

B. ARTÍCULOS ENVIADOS POR CORREO

Todo envío que se realice a EEUU por correo internacional deberá proporcionar la siguiente información:

1. - **El nombre de la persona que presenta la notificación y la dirección** de su empresa, número de teléfono y fax, correo electrónico y, en su caso, nombre y señas de la empresa que notifica. Si se aporta Número de Registro, la ciudad y el país en lugar de las señas completas.

2. - **El nombre de la persona o firma que presenta la notificación** si ésta lo hace en nombre de un tercero así como número de teléfono y de fax y su correo electrónico. Si se aporta un número de registro es suficiente con reseñar la ciudad y el país en lugar de la dirección completa.

3. - **El modo de entrada** (que será por correo)

4. - **La identificación del tipo de alimento** que se pretende importar, ajustándose a las pautas siguientes:

- El código completo FDA



- El nombre común o usual o el nombre comercial
- La cantidad calculada de alimento enviado, describiendo desde el mayor contenedor hasta el bulto/
Paquete más pequeño.
- El lote o los números de código u cualquier otro identificador de alimento cuando se requiera por la ley o las regulaciones de la FDA (Ej. Conservas de baja acidez regulada en 21 CFR 113.60 (c); alimentos acidificados regulados en 21 CFR 114.80 (b); fórmulas o alimentos infantiles regulados en 21 CFR 106.90;

5. - El nombre y las señas de la empresa elaboradora/ procesadora y el Número de Registro asignado al establecimiento asociado al producto en cuestión en el supuesto de alimentos que no permanecen mucho tiempo en su estado natural.

El Número de Registro no se exigirá a un establecimiento en el supuesto de que su producto sea importado o presentado a la importación para trasbordo, almacenamiento y exportación, o posterior manipulación y exportación.

Si el alimento es enviado por una persona como regalo personal (Ej. Sin fin comercial) habrá que proporcionar el nombre y las señas de la empresa que aparecen en la etiqueta tal y como exige el 21 CFR 101.5 en lugar del nombre, señas y Numero de Registro del productor / elaborador. Si se proporciona el Numero de Registro, en lugar de las señas completas se pueden referir tan solo la ciudad y el país.

6. - Para el caso de alimentos que se encuentran en su estado natural, el **nombre y dirección del productor / cultivador** si éste se conoce. Si no se conoce por tratarse de una consolidación de mercancía, se especificará el nombre y la dirección de la empresa que haya procedido a la consolidación

7. - **El país de producción de la FDA.**

8. - **Nombre y dirección del exportador**, y si se requiere el registro del exportador en el apartado 1 del capítulo 21 CFR, subapartado H, el Número de Registro asignado al establecimiento del exportador que está asociado al artículo en cuestión. El número de Registro no será requerido si dicho artículo ha sido importado o será importado para su trasbordo, almacenamiento y exportación, o posterior manipulación y exportación.

9. - **El país** desde donde el producto es enviado (enviado por correo)

10. - La **fecha anticipada** del envío.

11. - El **nombre y la dirección** del destinatario en EEUU.

6. - MERCANCÍA RECHAZADA

Si el alimento ha sido rechazado por virtud de la sección 801 (m)(1), se debe presentar la información requerida en este apartado. (Si dicho rechazo se ha basado en el párrafo 1.283(a)(1)(iii), no sería necesario volver a presentar ninguna otra información previamente presentada, a no ser que haya sido modificada o el artículo haya sido exportado y la notificación anterior haya sido presentada en ABI/ACS. Si el rechazo está basado en el párrafo 1.283(a)(iii), la anterior presentación debe ser cancelada por el párrafo 1.282(b) y(c))



1. El nombre de la persona que presenta la notificación su dirección completa (número de teléfono, fax, correo electrónico) así como, si es el caso, el nombre y dirección de la empresa afectada. Si se presenta un Número de Registro, se puede aportar la ciudad y el país en lugar de las señas completas.
2. Si quien presenta la notificación es una persona física o jurídica distinta del interesado, habrá que aportar su nombre, dirección, número de teléfono, número de fax y dirección de correo electrónico.
3. El modo de entrada
4. La identificación de entrada del CBP (Ej. El número de entrada CBP o el número de fianza) si estuviera disponible.
5. La identidad del alimento importado u ofrecido para importación, de la siguiente forma:
 - i) El código de producto completo de la FDA
 - ii) El nombre común o el nombre comercial
 - iii) La cantidad calculada de alimento enviado, describiendo desde el mayor contenedor hasta el bulto/ paquete más pequeño.
 - iv) El lote o los números de código u cualquier otro identificador de alimento cuando se requiera por la ley o las regulaciones de la FDA (Ej. Conservas de baja acidez regulada en 21 CFR 113.60 (c); alimentos acidificados regulados en 21 CFR 114.80 (b); fórmulas o alimentos infantiles regulados en 21 CFR 106.90;
6. El nombre y las señas de la empresa elaboradora/ procesadora y el Número de Registro asignado al establecimiento asociado al producto en cuestión en el supuesto de alimentos que no permanecen mucho tiempo en su estado natural.
El Número de Registro no se exigirá a un establecimiento en el supuesto de que su producto sea importado o presentado a la importación para trasbordo, almacenamiento y exportación, o posterior manipulación y exportación.
Si el alimento es enviado por una persona como regalo personal (Ej. Sin finalidad comercial) habrá que proporcionar el nombre y las señas de la empresa que aparecen en la etiqueta tal y como se exige en la disposición recogida en 21 CFR 101.5 en lugar del nombre, dirección y Numero de Registro del productor / elaborador. Si se proporciona el Numero de Registro, en lugar de las señas completas se pueden referir tan solo la ciudad y el país.
7. Para el caso de alimentos que se encuentran en su estado natural, el nombre y señas del productor / cultivador si éstos se conocen. Si no se conoce la identidad del productor o si el artículo se ha consolidado a partir de orígenes diferentes, se especificará el nombre y la dirección de la empresa que haya procedido a la consolidación del producto a partir de productores / cultivadores u orígenes de producción diferentes.
8. El país FDA de producción.
9. Nombre y dirección del exportador, y si se requiere el registro del exportador conforme lo establecido en 21 CFR parte 1, subparte H, el Número de Registro asignado al establecimiento exportador que está asociado al artículo en cuestión. El número de registro no será requerido si dicho artículo ha sido importado o será ofrecido para importación con el fin de proceder a su trasbordo, almacenamiento y exportación, o posterior manipulación y exportación.
10. El país desde el cual se embarcó el artículo.



11. El puerto de llegada.

12. El nombre y la dirección del importador. Si se ha facilitado un número de registro, en lugar de proporcionar la dirección completa, bastará con proporcionar la ciudad y el país. La identificación del importador no se requerirá si los alimentos son importados u ofrecidos para importación, para ser transbordados en los Estados Unidos con la finalidad de proceder a su exportación (*Transportation and Exportation entry*)

13. El nombre y dirección del propietario, si este es diferente del último consignatario. Si se ha facilitado un Número de Registro, en lugar de proporcionar la dirección completa, se podrá proporcionar simplemente los datos de la ciudad y del país. La identificación del propietario no se requerirá si los alimentos son importados u ofrecidos para importación, para ser transbordados en los Estados Unidos con la finalidad de proceder a su exportación (*Transportation and Exportation entry*).

14. El nombre y dirección del último consignatario. Si se ha facilitado un Número de Registro, en lugar de proporcionar la dirección completa, se podrá proporcionar simplemente los datos de la ciudad y del país. No será necesario aportar datos sobre la identificación del consignatario si los alimentos son importados u ofrecidos para importación, para ser transbordados en los Estados Unidos con la finalidad de proceder a su exportación (*Transportation and Exportation entry*).

15. El modo de transporte

16. Los códigos SCAC (The standard Carrier Abbreviation Code) o IATA (International Air Transportation Association) del transportista que lleva los alimentos desde el país en el cual ha sido embarcado el alimento hasta los Estados Unidos, y si no son de aplicación dichos códigos, entonces el nombre y país del transportista.

17. La información del embarque requerida será la siguiente:

- El número de identificación del vuelo (Airway Bill number) o el número del Conocimiento Aéreo (Bill of Lading number). Dicha información no será requerida en el caso de que la mercancía sea transportada o viaje con un particular.
- En el caso de alimentos que lleguen por vía marítima, el nombre de la embarcación y el número de viaje.
- Para alimentos que lleguen por vía aérea, el número de vuelo.
- Para alimentos que lleguen por carretera o ferrocarril, el número de viaje.
- Para alimentos que lleguen en contenedores por vía marítima, aérea o terrestre, el número(s) del contenedor(es). Dicha información no será requerida en el caso de que la mercancía sea transportada o viaje con un particular.
- Para alimentos que lleguen vía ferrocarril, el número de vagón. Dicha información no será requerida en el caso de que la mercancía sea transportada o viaje con un particular.
- Para alimentos que lleguen en un vehículo privado, el número de matrícula y nombre del Estado o Provincia de matriculación.
- Los 6 dígitos del Sistema Arancelario Armonizado (HTS) / Harmonized Tariff Schedule

18. La ubicación y la dirección en donde se encuentran o se llevarán los alimentos rechazados, la fecha de llegada o la fecha en la que se espera su entrada, y la identificación una persona de contacto en dicho lugar.



7. - VARIACIÓN DE DATOS DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN

El Párrafo 1.282 de esta regulación final adoptada establece los procedimientos a seguir en el supuesto de que varíe la información comunicada una vez que se haya recibido la confirmación de la notificación de la FDA.

- - Se deberá proceder a una nueva notificación en el supuesto de que varíen cualesquiera de los datos exigidos en el apartado de “ información que debe figurar en la notificación previa “ (en el epígrafe denominado: con carácter general) (párrafo 1.281 (a) de la regulación aprobada) salvo los datos referidos a cantidad (párrafo 1.281(a)(5)(iii) de la regulación aprobada), a la llegada de la mercancía (párrafo 1.281 (a)(11) de las regulaciones aprobadas) y al embarque (párrafo 1.281(a)(17) de las regulaciones aprobada)
- Se deberá proceder a una nueva notificación en el supuesto de que varíen cualesquiera de los datos exigidos en el apartado de envíos por correo (párrafo 1.281 (b) de las regulaciones aprobada) a excepción de la información relativa a La fecha anticipada del envío (párrafo 1.281 (b) (10) de la regulación aprobada.
- Si se presentó la notificación previa a través del sistema “ FDA PN System Interface “, se deberá proceder a cancelarla a través del mismo sistema.
- Si se presentó la notificación previa vía sistema ABI/ACS, se deberá proceder a su cancelación vía sistema ACS, solicitando al CBP que suprima la referida entrada.

8. - CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO DE LA NORMA SOBRE NOTIFICACIÓN PREVIA

La regulación aprobada contiene una serie de epígrafes dedicados a las consecuencias derivadas del incumplimiento de las disposiciones aprobadas que se recogen en los párrafos **1.283, 1.284 y 1.285**. y que se recomienda sean leídas con atención.

En dichos apartados se recogen, con detalle, las posibles formas de incumplimiento que puedan producirse y el procedimiento que se sigue a continuación después del referido incumplimiento.

De forma genérica cabe señalar que los alimentos importados u ofrecidos para importación en EEUU que presenten una notificación inadecuada (ausencia de notificación, notificación incorrecta, insuficiente, fuera de plazo, etc.) están sujetos a rechazo y retención en el puerto / punto de llegada o en un almacén de seguridad siguiendo el esquema siguiente:

a) Notificación inadecuada (errónea o fuera de plazo)

A menos que sea inmediatamente exportado bajo control y seguimiento del CBP, un alimento que haya sido rechazado por notificación inadecuada será retenida conforme lo establecido en el párrafo 1.283 de la regulación aprobada.



b) Estatus y movimiento de la mercancía rechazada

- La mercancía rechazada estará sujeta a la sección 490 (a) de la Tariff Act de 1930.(y sus modificaciones)
- La mercancía rechazada deberá moverse bajo un régimen de custodia apropiado. La FDA deberá ser notificada, dentro de las 24 horas después del rechazo, acerca de la ubicación donde haya sido depositada o irá la mercancía. Si se retiene la mercancía, ésta deberá llevarse directamente al lugar designado antes de 48 horas y no será introducida en el país, ni entregada a ningún importador, propietario o consignatario final.

c) Separación de la mercancía rechazada

Si la mercancía rechazada es parte de un cargamento que contuviera otros productos, ésta podrá ser separada del resto del cargamento en el puerto de llegada o en el lugar donde vaya a retener si este es diferente de aquel.

d) Gastos

Ni la FDA ni el CBP se hacen responsables de los gastos del transporte, almacenamiento o cualquier otro derivados del rechazo de la mercancía.

e) Exportación después del rechazo

La mercancía rechazada podrá ser exportada bajo el acuerdo y supervisión del CBP (a menos que el CBP o la FDA hayan intervenido o incautado administrativamente la mercancía en nombre de otra Autoridad.

f) Imposibilidad de presentación de notificación o solicitud de revisión

Si la presentación de Notificación Previa o de la solicitud de revisión a la FDA no se produce en el debido periodo de tiempo desde que la mercancía es rechazada, ésta se verá sometida al procedimiento aduanero (CBP) establecido para la mercancía de orden general. Solo podrá ser vendida para su exportación o destruida según lo acordado por el CBP y la FDA.

g) Alimentos transportados por o que acompañan a una persona

Para aquellos alimentos que no son para uso personal, si la mercancía es rechazada por presentación inadecuada de la notificación previa o porque la persona no puede aportar a la FDA o al CBP una copia de la confirmación PN (*PN confirmation*), la mercancía puede ser retenida en el puerto o ser exportada. Si la persona no puede llevar a cabo las gestiones necesarias para mantener la mercancía en el puerto o proceder a su exportación, entonces esta última podrá ser destruida.

h) Presentación de una notificación después del rechazo

Si un producto alimenticio es rechazado por falta de notificación o por notificación incorrecta, la notificación previa deberá ser presentada o corregida y presentada otra vez a la FDA y confirmada que se encuentra sujeta a examen.



i) Revisión por la FDA después del rechazo

Después de un rechazo de mercancía, solo la persona que ha presentado la notificación (*submitter*), el importador, el propietario o el consignatario final pueden presentar una solicitud escrita pidiendo a la FDA que revise si el producto se ajusta a los requerimientos legales correspondientes o si la notificación previa es correcta.. La regulación final también establece los procedimientos y los plazos del proceso de revisión.

j) Correo Internacional

En el caso de productos alimenticios que lleguen por correo internacional con una notificación previa inadecuada o sin que figure el “ Número de Confirmación PN “, el artículo será retenido por el CBP durante 72 horas a disposición para inspección por la FDA. Si es rechazada la mercancía y si figura un remite en el paquete, éste será devuelto al remitente. Si no existe remite o el alimento resultara peligroso, la FDA puede disponer del producto o destruirlo a sus expensas. Si la FDA no reaccionara ante la retención por el CBP al cabo de 72 horas, el CBP podrá devolver el paquete al remitente o destruirlo si no tiene remite, con cargo a la FDA.

k) Prohibiciones de entrega / reparto y transferencia

Una mercancía rechazada no podrá ser repartida fuera del puerto en el que se encuentre retenida y no podrá ser entregada al importador, propietario o consignatario final ni transferido hasta tanto la FDA no haya examinado la notificación previa, determinado su adecuación y notificado al CBP y al transmitente que el artículo ya no está rechazado. Después de esta notificación se puede proceder a su importación formal.

l) Relación con otras disposiciones relativas a la admisión de productos

La aplicación de las disposiciones relativas a Notificación Previa se hará con antelación a la aplicación de otras disposiciones que regulan la admisibilidad de la mercancía atendiendo a otras cuestiones. Además, haber sido admitida la mercancía en la primera fase no garantiza en modo alguno que la mercancía no sea rechazada en aplicación de otras disposiciones legales.

Para terminar cabe señalar que las mercancías procedentes de establecimientos que no haya a su vez cumplido el trámite de Registrarse con antelación a los envíos, serán consideradas como mercancía rechazada.

ODON PALLA
CONSEJERO COMERCIAL
OFICINA ECONOMICA Y COMERCIAL
EMBAJADA DE ESPAÑA
2375 Pennsylvania Avenue, NW
WASHINGTON DC 20037-1736
telef. 202- 728 2368 // Fax: 202 - 466 7385
Correo electrónico: bo.was@mcx.es



CONTACTOS DE INTERÉS

- Food and Drug Administration FDA
Center for Food Safety and Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835
<http://www.cfsan.fda.gov/>

Página Web de la FDA para registro
<https://www.access.fda.gov>

y para notificaciones previas:
<https://www.access.fda.gov>

- USDA - Agricultural Marketing Service AMS
<http://www.ams.usda.gov/>

- Derechos arancelarios:
Consulta del arancel y derechos arancelarios en EE.UU.
<http://dataweb.usitc.gov/SCRIPTS/tariff/toc.html>

- Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica (SOIVRE)
Secretaría de Estado de Comercio
Ministerio de Economía,
Paseo de la Castellana 162,
28046 Madrid,
Tel. 91 349-3770
Fax 91 349-3740.
E-mail : Buzon.Oficial@SGSOIVRE.SECGCOMEX.SSCC.MCX.ES.
<http://10.5.162.254/sgcomex/soivre/default.htm>

- Oficina Económica y Comercial de España en Nueva York.
Chrysler Building
405 Lexington Avenue, 44th & 45th
New York, NY 10174-0331
Telef.: +1 212 661 4959
Fax: +1 212 972 2494
E-mail: bony@mcx.es

Esta Oficina es competente en todo el territorio de Estados Unidos de realizar actividades de promoción de productos alimenticios, por lo que cualquier exportador que esté interesado en estudios de mercado, listados de importadores, ferias relevantes del sector y cualquier información relacionada, puede solicitarla de la mencionada Oficina.



- Consejería de Agricultura Pesca y Alimentación
Embajada de España en Washington
<http://www.mapausa.org>
- Acceso a las regulaciones Federales
Government Printing Office (GPO)
<http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>