

LOS CONTROLES SANITARIOS, FITOSANITARIOS Y DE CALIDAD EN LA IMPORTACION DE ALIMENTOS EN EE.UU.

Francisco Meliá

En la importación de productos alimenticios en los E.E.U.U. actúan diversos organismos de varios departamentos ministeriales, dependiendo del tipo de producto o del motivo del control, pero se puede decir que fundamentalmente son los siguientes:

- Departamento de Agricultura
- Departamento de Sanidad y Servicios Humanos
- Departamento del Tesoro
- Departamento de Comercio
- Agencia del Medio Ambiente (EPA)

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA

El Departamento de Agricultura actúa a través de varios organismos, según sea el producto y el tipo de control.

Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (Animal and Plant Health Inspection Service/APHIS)

Es el responsable de la protección de las plantas y animales en E.E.U.U., frente a las plagas y enfermedades. Por tanto, controla bajo el punto de vista sanitario casi todos los productos agrícolas y animales importados en E.E.U.U., con el objetivo de evitar la entrada de productos afectados de

plagas y enfermedades o productos prohibidos que puedan afectar a la propia producción americana.

Actúa en aproximadamente 90 puertos fronterizos o puertos de entrada sobre productos agrícolas y animales, supervisando la cuarentena que se adopta en ciertos productos, analizando sueros animales, etc. Para hacerse una idea de su actuación, basta señalar que confisca aproximadamente 240.000 productos vegetales cada año y 260.000 productos animales.

Por otro lado, extiende los permisos necesarios para poder proceder a la importación de los productos agrícolas y animales autorizados y establece unas listas para cada país de origen.

En relación con la cuarentena que se aplica a algunos productos, proporciona un programa de preautorización, cuyo coste es a cargo del país exportador que lo requiera, mediante el cual, los productos son inspeccionados en el país de origen antes de ser expedidos a los E.E.U.U.

Servicio de Comercialización Agrícola (Agricultura Marketing Service/AMS)

Realiza una serie de funciones para desarrollar la comercialización de los productos agrícolas de forma eficiente y económica.

Tiene varios programas de comercialización que son los siguientes:

- Algodón
- Productos lácteos
- Frutas y hortalizas
- Ganado y semillas
- Tabaco
- Estudio y desarrollo del mercado

Estos programas de comercialización son financiados en su mayor parte por los usuarios, pero el cumplimiento de los acuerdos es controlado por este servicio. Estos acuerdos se aplican en ciertas épocas del año, para estabilizar los mercados, fijar precios mínimos a los agricultores, mantener la calidad alta de los productos, etc. En el caso de las frutas y hortalizas pueden existir acuerdos de comercialización en los siguientes productos (tanto de origen nacional como importados): aceitunas, aguacates, avellanas, cebollas, ciruelas, dátiles, kiwi, limones, naranjas, pomelos, nueces, patatas, tomates y uvas de mesa.

Estos acuerdos de comercialización se publican en el Boletín Oficial o **Federal Register**, teniendo un alcance y vigencia determinados, por lo que los exportadores e importadores deben conocerlos, al objeto de evitar problemas a la entrada en EE.UU. Como ejemplo, se indica un resumen del relativo a las uvas de mesa:

Las uvas de mesa de la especie vinífera, excepto para las variedades *Emperor*, *Calmeria*, *Almería* y *Ribbier*, importadas en los EE.UU. tienen que cumplir una categoría o grado mínimos, tamaño y requisitos de madurez durante el periodo del 20 de abril a 15 de agosto de cada año, excepto para la variedad *Tokay* que estaría sujeta a estos requisitos en el periodo de 20 de abril a 11 de agosto de cada año.

Categoría o grado y tamaño.- Al menos grado U.S. NO. 1, como figura en los standards o normas de clasificación para uva de mesa, excepto las variedades *Flame Seedles* y *Perlette* que podrán tener un mínimo de tamaño de baya de 10/16 de una pulgada.

Madurez.- Normas de madurez mínima y procedimiento de muestreo y análisis fijados en el art. 25 del código administrativo de California (Título 3).

Inspección requerida.- Todas las uvas de mesa serán inspeccionadas de acuerdo con estos criterios previa a la importación.

Por otro lado, el AMS, vigila el cumplimiento, entre otras, de la ley de productos agrícolas perecederos (Perishable agricultural commodities ACT-PACA) que se refiere a la prohibición de prácticas desleales y fraudulentas en la comercialización de productos agrícolas, fijando sanciones para las infracciones, exigiendo que los agentes comisionistas y distribuidores estén autorizados a comercializar los diferentes productos.

Establece, igualmente, los standards o normas de clasificación de la mayor parte de frutas y hortalizas tanto en fresco como transformadas (**United States Standards for Grades**), si bien su utilización tiene carácter voluntario, excepto en el caso de productos regulados por un acuerdo de comercialización.

Este servicio, además puede inspeccionar y clasificar los productos agrícolas a cargo del operador comercial que lo solicite, realizando esta actuación, normalmente en los puertos de entrada en los E.E.U.U., previo pago de los gastos correspondientes.

Servicio de Inspección de Alimentos y Seguridad (Food and Safety Inspection Service-FSIS)

Actúa sobre los productos cárnicos y avícolas para asegurar que son sanos, seguros y que se encuentran correctamente etiquetados, por lo que realizan análisis para la determinación de residuos y drogas.

Para permitir la importación en E.E.U.U. de productos cárnicos o avícolas extranjeros, exigen que los países exportadores dispongan de un sistema de inspección al menos igual a aquellos que se requieren en los E.E.U.U., para lo que tienen que revisar los sistemas de inspección e instalaciones en el extranjero, para llegar a establecer un programa de inspección con el país, si cumple con todos los requisitos de la legislación.

Servicio Federal de Inspección de Grano (Federal Grain Inspection Service)

Aplica los standards o normas de la ley de normas de grano U.S. (U.S. Grain Standards ACT) para 11 productos.

Maiz	Trigo
Centeno	Avena
Cebada	Habas de soja
Sorgo	Semilla de girasol
Semilla de lino	Mezcla de granos
Triticales	

También administra y actúa de cierta forma inspeccionando y normalizando otros productos tales como:

Alubias	Lentejas
Guisantes	Arroz
Lúpulo	

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y SERVICIOS HUMANOS

Dependiendo de este departamento, la Food and Drug Administration (FDA) es el organismo responsable del control sanitario y de calidad de la mayor parte de productos alimenticios.

Dentro del FDA, hay tres unidades administrativas que están relacionados con aquellas funciones y son:

- Centro para seguridad de los alimentos y nutrición aplicada (Center for Food Safety and Applied Nutrition - CFSAN)
- Centro para medicina veterinaria (Center for Veterinary Medicine - CVM)
- Oficina de regulaciones (Office of Regulatory Affairs - ORA)

Centro para Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (Center Food for Safety and Applied Nutrition - CFSAN)

Es el responsable para la seguridad de los alimentos tanto en fresco como transformados, nacionales e importados, excepto la carne, productos cárnicos y avícolas, que como ya se ha dicho son inspeccionados por el FSIS del Ministerio de Agricultura.

El centro mantiene una lista de sustancias o ingredientes de alimentos que son generalmente reconocidas como seguras, publicadas en el título 21 del código de regulaciones federales (CFR) junto con los aditivos regulados.

Centro para Medicina Veterinaria (Center for Veterinary Medicine-CVM)

Regula los piensos, tanto médicos como comerciales que han sido tratados con antibióticos. Los piensos comerciales que se dedican a ganado o animales para el consumo humano están sujetos a las disposiciones que regulan los alimentos dedicados al consumo humano.

Oficina de Regulaciones (Office of Regulatory affairs - ORA)

Es la ejecutoria del FDA, pudiendo recomendar retirada de alimentos, drogas y cosméticos del mercado, confiscar productos, ejercer acciones legales, para lo que:

- Inspecciona las fábricas de productos alimenticios y drogas.
- Examina los contenidos y etiquetados de los productos alimenticios, drogas y cosméticos.

- Controla las retiradas de los productos.
- Investiga las reclamaciones de los consumidores e industria.

DEPARTAMENTO DEL TESORO

Actúa a través del **U.S. Customs Service**, examinando los productos alimenticios importados, las etiquetas y evalúa los derechos arancelarios, impuestos y otros derechos, no procediendo al despacho aduanero, sin la presentación de las correspondientes autorizaciones de los otros organismos intervinientes.

DEPARTAMENTO DE COMERCIO

Actúa sobre los productos alimenticios a través del **National Marine Fisheries Service (NMFS)** (Servicio Nacional de Pesquerías Marinas) que inspecciona los productos de la pesca en fresco, actualmente con carácter voluntario en algunos casos, si bien los moluscos tienen que cumplir con los requisitos del FDA y además tienen que estar certificados bajo los auspicios del **National Shellfish Sanitation Program** del FDA, que establece acuerdos bilaterales de certificación con los países exportadores que deben cumplir una serie de requisitos para ser autorizados.

AGENCIA DEL MEDIO AMBIENTE (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY-EPA)

Un organismo relevante en la importación de productos alimenticios en E.E.U.U. es la EPA, responsable entre otros, de los siguientes temas:

- Plaguicidas y sustancias tóxicas. Revisa y registra los plaguicidas y sustancias tóxicas, estableciendo niveles de tolerancias para los autorizados, tanto nacionales como importados. No realiza control sobre los mismos, habiéndolo delegado en la FDA.
- Agua.
- Restos sólidos.
- Aire y radiación.

De todos los departamentos citados, dos son los que pueden tener mayor interés para la exportación española de productos hortofrutícolas y son:

- Departamento de Agricultura, a través del APHIS.
- Departamento de Sanidad, a través del FDA.

A continuación analizaremos con algo más de detalle las actividades de estos dos organismos.

ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE (APHIS)

El APHIS, como ya se ha dicho anteriormente, controla los productos hortofrutícolas bajo el punto de vista sanitario vegetal.

España, sigue siendo considerado como un país que presenta problemas por la presencia de *Ceratitis Capitata* o mosca del mediterráneo, por lo que la mayor parte de los productos hortofrutícolas españoles que pueden ser interesantes en el mercado norteamericano, tienen que vencer obstáculos que en algunos casos son prácticamente insalvables.

Vamos a analizar los problemas y soluciones que presentan algunos productos hortofrutícolas frente a la exigencia del APHIS.

Cítricos.

Actualmente hay una gran posibilidad de exportar clementinas a los E.E.U.U., ya que son muy apreciadas por el consumidor americano y por otro lado no son producidas en el país. Los limones también ofrecen posibilidades en ciertos períodos del año, aunque en menor escala, y las naranjas únicamente coyunturalmente, como ha sido el caso de la campaña 1.990/91 con las heladas de diciembre en California que redujo la producción fuertemente, elevándose los precios a nivel suficiente para la rentabilidad de los envíos.

El problema, bajo el punto de vista del APHIS, es la posible presencia de ceratitis, por lo que existe la aplicación de cuarentena para todos los envíos, además de una limitación de los puertos de entrada en los E.E.U.U. La solución que se ha encontrado, idéntica para todos los cítricos, consiste en hacer uso del programa de preautorización, que anteriormente se ha citado.

El sector exportador de cítricos solicita al Departamento de Agricultura de los E.E.U.U. la presencia en España de Inspectores del APHIS, cuyo coste tanto de viajes como de estancia, es a cargo del sector, aún cuando puede obtener ayuda del ICEX. La presencia de estos inspectores es por un tiempo determinado y realizan la inspección generalmente en las centrales hortofrutícolas o almacenes de manipulación de cítricos, precintando los contenedores, una vez realizada la misma. Los contenedores frigoríficos o no frigoríficos, se cargan en los barcos especiales, disponiendo de sensores para el control de las temperaturas. De esta forma se comienza la cuarentena en el momento de la salida, generalmente, aprovechando el tiempo del viaje a su destino. La temperatura máxima a que pueden llegar los frutos es de 36º F., durante 16 días sin interrupción, ya que si se produce alguna temperatura superior a la indicada, hay que reiniciar el período de 16 días, a partir de la fecha en que se ha abierto el contenedor y comprobado las temperaturas por los inspectores del APHIS en los puertos de destino. Es verdaderamente importante la perfección de este proceso térmico, ya que si se producen fallos, se pierden días, con la consiguiente pérdida de condición de la fruta y posible quebranto económico. En la última campaña de exportación de clementinas se produjeron numerosos fallos en los sensores de los contenedores frigoríficos, produciendo pérdidas económicas y por otro lado, algunos exportadores decidieron, para no reiniciar el período de 16 días en puerto de entrada, reexpedir al Canadá (que no presenta problemas de control fitosanitario ni cuarentena) con lo que este mercado se vio afectado por una mayor oferta, no esperada.

Tomates.

El mercado de tomates en los E.E.U.U. es altamente remunerativo, por lo que han existido intentos de exportar directamente. Sin embargo, existe una grave dificultad consistente en la exigencia, en el momento de la inspección a la llegada a destino, de la coloración verde, que de acuerdo con las normas o standards para Grados de Tomates frescos, son “aquellos tomates que presentan la superficie totalmente de color verde” de acuerdo con una tabla oficial de clasificación por el color. Prácticamente equivale a una coloración “VV” de las normas españolas, aunque se permite una variación entre un verde ligero y un verde intenso. El motivo, sin declararlo oficialmente, es la posibilidad de que los tomates con coloración rojiza sean debidos a la presencia de *Ceratitis Capitata*.

La solución a este grave problema, consiste en solicitar a través del director de area para Europa del APHIS en Roma, Embajada de los E.E.U.U., la declaración de calificación de zona erradicada de mosca del mediterráneo y con ello desaparecería la exigencia de la coloración verde como es obvio, la dificultad de consecución de esta calificación es enorme.

Pimientos.

La legislación americana exige para la importación de pimientos la no presencia de *Ceratitis Capitata* y *Heliothis Armigera*. Para ello es necesario que los países exportadores demuestren que tales plagas no se encuentran en el país y sean considerados por los E.E.U.U. como zonas libres o erradicadas, o bien apliquen métodos, considerados aptos por la legislación, para tratar los frutos de forma que se garantice que están libres de las citadas plagas.

Existen varios métodos para su aplicación en los diversos productos, tales como el tratamiento por frío, radiaciones gamma, fumigación con compuestos de bromo o Fosfina. Al parecer todos ellos son descartados para garantizar que los pimientos están libres de las citadas plagas bien por la pérdida de calidad, bien por la falta de interés por parte del consumidor, al que es obligatorio informar del tratamiento seguido.

Desde hace algunos años se está experimentando con un método basado en calor y humedad, que pudiera ser de interés para su aplicación en los pimientos y de esta forma poder presentar resultados ante el Departamento de Agricultura de los E.E.U.U. y en caso de ser positivos, iniciar el planteamiento de la exportación hacia este país, en donde las cotizaciones que se perciben para este producto son altamente remuneradas.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

El FDA tiene por función la aplicación de las leyes emanadas del congreso de los E.E.U.U. y las regulaciones o disposiciones promulgadas por la misma agencia para proteger la seguridad, la salud y la economía del consumidor.

Estas leyes incluyen:

- 1.- La Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos.
- 2.- La Ley de Envasado y Etiquetado.
- 3.- La Ley de la Salud Pública.
- 4.- La Ley de Control de Radiación para la Salud y Seguridad.

La primera de las leyes es la básica para los productos alimentarios, tanto nacionales como importados y en base a la misma el FDA tiene como funciones de control más sobresalientes en los productos alimenticios, las siguientes:

- Inspección de los residuos de plaguicidas en todos los productos alimenticios, sean frescos o transformados, con excepción, como ya se ha indicado anteriormente de los productos cárnicos y avícolas, que son inspeccionados por el FSIS del Departamento de Agricultura.

- Inspección de los residuos de contaminantes, tales como plomo, cadmio, mercurio, etc. en los productos alimenticios, así como en los recipientes o envases que los contienen o puedan contenerlos.

- Registro de todas las empresas que fabrican productos alimenticios o que quieran exportar a los E.E.U.U. los productos alimenticios de baja acidez o acidificados.

- Vigilancia del cumplimiento de los requisitos de etiquetado de los envases de productos alimenticios.

La ley contempla lo siguiente, a rasgos generales:

Requisitos sanitarios.

- Los productos alimenticios son ilegales si contienen cualquier sustancia que pueda ser o llegar a ser peligrosa para la salud de los consumidores.

- Los aditivos tienen que ser considerados como seguros por el FDA antes de que puedan ser utilizados en los productos alimenticios.

- Los productos agrícolas son ilegales si contienen residuos de plaguicidas no autorizados, o en exceso de las tolerancias establecidas por las disposiciones de la EPA.

- Los envases de los productos alimenticios tienen que estar libres de sustancias peligrosas para la salud del consumidor.

Requisitos económicos.

Son aquellos que evitan el fraude o la confusión al consumidor.

Requisitos de etiquetado.

Deben figurar en los envases en inglés obligatoriamente (pudiendo también figurar en el idioma del país de origen) y se refieren a:

- 1.- Nombre, dirección del fabricante, envasador o distribuidor.
- 2.- Cantidad neta del envase (en medidas americanas).
- 3.- Nombre o denominación común o usual del producto alimenticio.
- 4.- Los ingredientes por orden decreciente que se presentan en el producto alimenticio.

Ultimamente se están preparando las disposiciones pertinentes para la obligatoriedad del etiquetado nutricional, inclusive para las frutas y hortalizas en estado fresco. Más adelante se comentará este tema tan trascendental.

Todos los requisitos para los productos alimenticios figuran en los standards o normas de calidad, que establecen las características mínimas de calidad y que no deben de ser confundidas con las normas de clasificación o "standards of grades" del Departamento de Agricultura para productos agrícolas o cárnicos y las normas del Departamento de Comercio para productos de la pesca. Cuando se utiliza una norma de clasificación voluntariamente u obligatoriamente, por estar regulado el producto por acuerdo de comercialización, el FDA también exige que se cumpla lo declarado.

Hay algunos productos que no están contemplados en los standards de calidad y por otro lado el FDA reconoce que no es posible la existencia de productos totalmente libre de defectos, pero que no deben de superar unos mínimos. Para resolver este problema, el FDA ha publicado una lista de niveles de defectos, **Food Defect Action Levels** que establece los niveles permitidos de defectos que no causen problemas o riesgos para la salud del consumidor y que pueden ser modificados, según las circunstancias.

Una disposición muy especial y que afecta a la mayor parte de las exportaciones españolas de productos vegetales transformados y conservas de pescados es la **LACF** que regula tanto el registro de las empresas que fabrican productos de baja acidez o acidificados como los mismos productos.

Existen unos formatos o impresos que hay que rellenar en inglés y en donde figuran innumerables datos de la empresa, proceso de fabricación, archivo de datos, persona responsable del proceso, etc.

Los inspectores del FDA a la llegada del producto a los E.E.U.U. comprueban en primer lugar si la empresa y el producto están registrados. Si existe registro, realizan la inspección del producto, en caso contrario es rechazado y no pueden entrar en los E.E.U.U. hasta que se cumplen todos los trámites del registro. Por otro lado, inspectores del FDA pueden trasladarse a las fábricas y comprobar si los datos presentados corresponden a la realidad.

Esta disposición se ha adoptado para defender al consumidor de la posible presencia de bacterias peligrosas o sus toxinas, especialmente *Clostridium botulinum* de carácter mortal. Todos los datos requeridos, tienen su fundamento en un sistema de control llamado HACCP, el cual se pretende extender a otros productos tales como los cárnicos y de la pesca, y que se basa en los siguientes principios:

Principio NR. 1

Evaluación de los posibles peligros en cada fase: cultivo, recolección, materia prima, ingredientes, proceso, fabricación, distribución, comercialización y consumo del producto alimentario para determinar el riesgo de microorganismos peligrosos o sus toxinas.

Principio NR. 2

Determinación de los puntos de control críticos (CCP) para controlar los peligros identificados.

Principio NR. 3

Establecimiento de los límites críticos que se tienen que cumplir en cada CCP identificado.

Principio NR. 4

Establecimiento del procedimiento para controlar el CCP.

Principio NR. 5

Establecimiento de una acción correctora cuando hay una desviación identificada al controlar un CCP.

Principio NR. 6

Establecimiento de un sistema de registro que documente el plan CCP.

Principio NR. 7

Establecimiento de procedimientos para verificar que el sistema CCP está actuando correctamente.

Teniendo en cuenta toda esta complejidad de controles y considerando que E.E.U.U. es el primer país importador de productos alimenticios del mundo, el FDA ha tenido que utilizar por falta de medios principalmente, laboratorios de análisis privados para que evalúen la calidad de los productos regulados por el mismo, realizando además, programas específicos, como la detención automática, que posteriormente se comentará.

Control de Calidad

Actualmente existen más de 100 laboratorios privados en los E.E.U.U. que están suministrando resultados analíticos, por lo que se ha hecho necesario fijar una serie de condiciones para la aceptación de los mismos y lograr una uniformidad de los métodos de toma de muestras y analíticos. Para la consecución de estos objetivos, el FDA establece una serie de requisitos que tienen que cumplir los laboratorios y que son los siguientes:

- Suministro de información sobre la formación y preparación de los analistas del laboratorio.
- Lista de los diferentes tipos de análisis que realizan sobre los productos alimenticios.
- Lista del equipo e instalaciones disponibles para realizar los análisis.
- Informe del propio FDA que ha comprobado los procedimientos e instalaciones analíticas del laboratorio solicitante.
- Información del control de calidad interno del laboratorio.

Por otro lado, el FDA exige requisitos para la toma de muestras y el análisis de las mismas que podemos resumir en los siguientes:

1.- La toma de muestras de los productos alimenticios sometidos a control del FDA en la importación en los E.E.U.U. debe ser realizada por parte desinteresada, leal y adecuadamente. La documentación de la toma de muestras deberá incluir la siguiente información:

- Tamaño y descripción del lote.
- Tamaño de la muestra y método de la toma de muestras.

- Identidad de la persona que ha tomado la muestra y la fecha de la toma de muestras, así como una declaración de la misma.

2.- El importador deberá presentar los datos analíticos de las muestras tomadas al distrito del FDA, por donde se van a importar los productos alimenticios, los cuales deberán estar fechados y firmados, conteniendo lo siguiente:

- Identidad del analista, firma del mismo y fecha en la que se realizó el análisis.
- Método específico analítico utilizado, incluyendo las referencias adecuadas.
- Datos analíticos, métodos de calibración, cálculos, cromatogramas, etc.
- Fuente y preparación de los patrones de referencia y datos para establecer la pureza.
- Cualquier otra documentación analítica que se considere necesaria.

Todos los informes presentados al FDA deberán indicar la identidad del lote del que se han extraído las muestras, incluyendo el tamaño de las mismas, su identidad e integridad (manipulación, almacenamiento y documentación) y el procedimiento o método analítico con sus conclusiones.

Para ello se utilizan unos impresos oficiales, de los cuales el impreso NR. 1 sirve para informar de la toma de muestras y análisis a realizar; y el impreso NR. 2 sirve para informar del método analítico, siendo necesario uno para cada análisis individual.

Todo ello se remite por el importador al FDA, el cual si los considera correctos, acepta la importación y la autoriza en el impreso 701 que pasa a la aduana para proceder a su despacho. Si los datos no son considerados correctos, se devuelve toda la información al importador para que complete la información, antes de proceder a su aceptación o rechace.

El FDA también realiza, si lo cree conveniente, una evaluación *in situ* para averiguar si el laboratorio privado tiene capacidad suficiente y satisfactoria para realizar los análisis.

Cuando el FDA establece un **Memorandum de Entendimiento (MOU)** con un país extranjero que ha satisfecho los requisitos exigidos para los

laboratorios, se extienden certificados de análisis por parte del país exportador, con lo que teóricamente los productos alimenticios entran en E.E.U.U. sin más trámites por parte del FDA, el cual se reserva la posibilidad de comprobar en cualquier momento la exactitud y garantía de los certificados expedidos. Ahora bien, no es necesario un MOU para aceptar resultados analíticos de un laboratorio privado del extranjero, al que se le aplica los mismos criterios para su aceptación u homologación que los que se utilizan para los laboratorios privados nacionales norteamericanos.

Detención Automática

Anteriormente se ha citado que el FDA establece, por la dificultad de inspeccionar y analizar todos los productos alimenticios importados, aparte de los nacionales que también están controlados, sistemas específicos de control, como la “detención automática”, que consiste en el “acto administrativo por el cual se procede a no autorizar la entrada en E.E.U.U. de un determinado producto, sin examen físico, sino solamente en base a la información disponible sobre antecedentes de infracciones a la ley u otras informaciones que indiquen que el producto en cuestión puede estar infringiendo la Ley”.

El fundamento o base legal para poder utilizar la detención automática se encuentra en la propia ley federal de alimentos, drogas y cosméticos, que declara literalmente lo siguiente:

“Si un producto ha sido fabricado, manipulado o envasado en condiciones no sanitarias, o está prohibido o restringido a la venta en el país que lo exporta o ha sido adulterado, fabricado o infringe la sección 505, será rechazada su admisión.”

El FDA utiliza este sistema desde hace muchos años y no tiene que actuar como control de calidad, trasladando la responsabilidad para la determinación de la calidad y para el cumplimiento de la Ley al importador o agente comercial. Cuando se produce una “Detención Automática”, el FDA lo notifica al importador, indicándole la razón de la misma, dándole una oportunidad para presentar argumentos de que el producto no está incumpliendo la legislación. Si un importador no aprovecha esa oportunidad para demostrar que el producto en cuestión debe ser admitido, el FDA considera o puede considerar que el producto no es correcto y detenerlo. Cuando se produce definitivamente una “detención automática” se procede a

una “alerta de importación” que es comunicada a todas las oficinas del FDA en USA para su cumplimiento.

La “Detención Automática” se puede producir cuando hay información que sugiere que un número significativo de envíos de un producto o varios productos se ofrecen a la importación en condiciones infractoras. Esa información puede referirse a antecedentes del producto, fabricante, remitente, agricultor o área geográfica y país, e igualmente los resultados de los análisis de muestras que se hayan tomado. En este último caso, si un producto en estado fresco, congelado o transformado contiene niveles de residuos de plaguicidas, aflatoxinas o contaminantes químicos, la detención automática puede permanecer durante toda la campaña o superior incluso.

También pueden presentarse casos en que las oficinas del FDA recomienden la aplicación de “Detención Automática” a:

1.- Productos específicos de un fabricante o remitente que han infringido la legislación por motivos tales como descomposición, presencia de mohos, etiquetado incorrecto, etc. (Motivos en general no relacionados con la salud). En estos casos los criterios seguidos por el FDA para la aplicación de la “detención automática” son los siguientes:

- Al menos que se hayan producido 3 rechaces en un período de seis meses o menos.
- Los rechaces representen como mínimo el 25% del total de envíos de ese producto, realizados en el tiempo que se haya recomendado su vigilancia al distrito o unidad.

2.- Productos específicos de un área geográfica o país, cuando:

- Al menos se hayan producido 12 rechaces en un período de seis meses o menos.
- Los rechaces representen como mínimo el 25% del total de los envíos de ese producto, realizados en el tiempo que se haya recomendado su vigilancia al distrito o unidad.
- Un número representativo de firmas (fabricantes, remitentes, etc.) de esa área geográfica o país hayan tenido rechaces de sus productos.

Cuando se produce una “Detención Automática” el FDA lo notifica al importador solicitándole lo comunique al agricultor/exportador, realizándolo en un texto normalizado que indica lo siguiente:

- Naturaleza de la infracción.
- Decisión adoptada, es decir, que con efectividad inmediata todos los lotes de un mismo producto para el resto de la campaña, o hasta que se suspenda la “Detención Automática”, serán detenidos automáticamente a menos que se presente un certificado de análisis válido en el momento de la entrada a E.E.U.U., en el que se demuestre que cumple la Ley.
- Métodos de muestreo y análisis para el tipo de producto y plaguicida implicado en su caso, que deberá realizarse, a menos que ya se encuentre previsto.
- Obligación por parte del remitente de indicar al distrito del FDA los métodos de muestreo y análisis empleados para los envíos.
- Comunicación de los criterios para la suspensión de la “Detención Automática”.
- Requerimiento de una respuesta por escrito dentro de un plazo de 15 días, en la que se indique si está dispuesto a presentar certificados de análisis para los futuros envíos y qué acciones tomará para prevenir problemas en el futuro.

Cuando se dan una serie de circunstancias, se puede proceder a la suspensión de la detención automática, distinguiendo los siguientes casos:

1.- Suspensión de la detención automática para todos los productos (excepto en fresco). Se puede producir cuando se dan las siguientes condiciones:

- Cuando un gobierno extranjero afectado certifica que ha instituido un programa que asegura que los envíos futuros cumplirán con la legislación.
- Cuando un individuo o firma afectada presente datos adecuados (tales como informes analíticos de las muestras) o cualquier otra información que demuestre que el problema se ha corregido, o que los datos que sirvieron para adoptar la detención automática ya no son aplicables. Cuando se presente únicamente datos analíticos de las muestras, debe indicarse lo siguiente:
 - Para productos específicos de un fabricante o remitente individual. Documentación que establezca que los cinco envíos consecutivos más recientes se importaron sin infracción. La

documentación debe consistir en informes analíticos de laboratorios privados, instalaciones del gobierno extranjero y/o del FDA. Los laboratorios privados e instalaciones del Gobierno extranjero deben cumplir una serie de requisitos.

•• Para productos específicos de un área geográfica de un determinado país. Documentación que establezca que los doce envíos consecutivos más recientes se importaron sin infracción. Estos doce envíos incluirán un número representativo de fabricante/remitentes del área geográfica del país que está ofreciendo los productos a la importación en E.E.U.U.

2.- Suspensión de la detención automática para los productos en fresco. Cuando se encuentra un residuo de plaguicidas ilegales en un producto determinado, es previsible que continúe estando afectado en el transcurso de la campaña, y es por esta razón, por lo que la detención automática se sigue aplicando hasta el final de la misma (excepto para aquellos envíos acompañados por un certificado de análisis válido). Sin embargo, puede ocurrir que el FDA suspenda la detención automática a un remitente/agricultor cuando:

- El remitente o agricultor demuestra que el residuo ya no existe.
- El país/agricultor/importador demuestra que el producto que se va a remitir procede de campos que no han sido tratados con el plaguicida en cuestión (los lotes de los productos tienen que ser identificados como procedentes de campos no tratados). Para ello, la información que demuestra que el producto procede de campos no tratados con el plaguicida en cuestión, debe incluir los diferentes plaguicidas utilizados, las fechas y métodos de aplicación, así como los resultados analíticos de una muestra representativa del campo.

Como se puede deducir por este sistema de control, es absolutamente necesario el tener las máximas garantías de que el producto que se envía al mercado de E.E.U.U. cumple con la legislación, ya que de lo contrario puede producirse la “detención automática” y entonces o hay que suspender la exportación o hay que demostrar cada vez que el producto remitido cumple con los niveles de residuos de los plaguicidas autorizados y que no se encuentran plaguicidas no autorizados. Anteriormente ya se ha citado que el organismo que decide la autorización y los niveles de residuos de plaguicidas es la EPA, tras ensayos costosos y con necesidad de largos periodo de

tiempo. De hecho existen plaguicidas que se están utilizando en España, fabricados por empresas norteamericanas, pero que no están autorizados por la EPA, para su aplicación en los productos nacionales e importados.

Teniendo en cuenta los problemas que se han presentado, en algún producto hortofrutícola con posibilidades de expansión en los E.E.U.U., tal es el caso de las clementinas, se ha establecido un programa de colaboración entre la administración española (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y Secretaría de Estado de Comercio) y el FDA para la exportación de las citadas clementinas a los EE.UU., que consiste básicamente en lo siguiente:

- A los exportadores que desean participar en el programa, se les entrega por los servicios de inspección un plan de tratamiento fitosanitario a aplicar en las plantaciones que se destinen a exportar a E.E.U.U.
- Los exportadores proporcionan a los servicios de inspección una relación de las plantaciones que se destinen a exportar a E.E.U.U. con los tratamientos que de acuerdo con el plan se vayan realizando.
- Los servicios de inspección realizan análisis de las muestras de clementinas extraídas de las plantaciones seleccionadas para confirmar que se han realizado los tratamientos, en su caso, acordados.
- Las plantaciones que no cumplen el plan de tratamiento quedan excluidas del programa, e incluso exportadores que han proporcionado información manifiestamente discordante con los resultados de los análisis, pueden quedar excluidos del programa.
- Los exportadores presentan a inspección las clementinas recolectadas en plantaciones autorizadas, en lotes de 30 pallets como máximo, perfectamente identificados, de los cuales los servicios de inspección extraen muestras para realizar análisis para la detección de plaguicidas.
- Si los resultados de esos análisis son positivos, los lotes rechazados no pueden ser exportador a los E.E.U.U.
- Se extiende para los envíos autorizados, un documento de control que acompaña a la mercancía, para que el FDA constate que los mismos están cubiertos por el programa.

Una vez finalizada la campaña de exportación de clementinas 1.990/91 a los E.E.U.U. se constató que el programa de colaboración había funciona-

do satisfactoriamente, habiéndose exportado aproximadamente 7.000 toneladas, con 40 toneladas rechazadas, frente a las 1.800 toneladas de la campaña 1.989/90 con 200 toneladas rechazadas.

Por otro lado, teniendo en cuenta la existencia del programa, el FDA suspende la detención automática para aquellos exportadores que se encontraban en esa situación. Este programa de colaboración es la base de un posible Memorandum de entendimiento (MOU) que es el sistema por el cual el FDA firma un acuerdo con un país extranjero y reconoce los certificados emitidos por el mismo, lo que es fundamental teniendo en cuenta que el FDA tiene que cumplir con la legislación, que cada día va siendo más estricta, por la exigencia de los consumidores de productos alimenticios que sienten una gran preocupación por todos los problemas de plaguicidas, contaminantes, etc. y últimamente por un tema tan trascendental como el etiquetado nutricional.

Etiquetado Nutricional

En la ley de 8 de noviembre de 1.989 sobre etiquetado nutricional se prevé la obligatoriedad del etiquetado nutricional para la mayor parte de los productos alimenticios regulados por la Food and drug Administration y por el Food Safety and Inspection Service, incluso previendo directrices para la información del valor nutritivo de los productos vegetales en fresco.

Como consecuencia de esa ley, tanto el FDA como el FSIS han propuesto una serie de disposiciones que deben entrar en vigor antes de mayo de 1.992 y que se refieren en grandes rasgos a:

- Etiquetado nutricional.
- Unidad de consumo.
- Descripciones y mensajes para la salud.

En el momento en que entren en vigor las disposiciones, el FDA exigirá el cumplimiento de las mismas tanto a los productos nacionales como importados.

Actualmente el 60% de los productos alimenticios que se ofertan al consumidor en los E.E.U.U. disponen de etiquetado nutritivo voluntario. Cuando un fabricante de productos alimenticios nacional o extranjero quiere voluntariamente dar un valor nutricional, tiene que incluir lo siguiente:

- Unidad de consumo.
- Número de unidades de consumo.
- Contenido en calorías.
- Proteínas, hidratos de carbono y grasa en gramos.
- Sodio en miligramos.
- Proteínas, vitamina A y C, Thiamina, Riboflavina, Acido Nicotínico, Calcio y Hierro, expresado como un porcentaje de la dieta alimenticia recomendada en E.E.U.U. (RDA-Recommended Daily Allowance).

En el futuro la información nutricional será obligatoria, por medio de etiquetas normalizadas, cuyo formato se está estudiando en la actualidad.

Para la fijación de "la unidad de consumo" existen muchos problemas, agravada por la necesidad de que todos los principios nutritivos tienen que ser expresados en base a una unidad de consumo.

En los últimos años ha proliferado, con las nuevas tendencias alimenticias, el uso de descripciones tales como "Fresh", "Light", "Lite", "Low Fat", etc. Utilizándose en muchos casos indebidamente o confundiendo al consumidor. No existe todavía unanimidad en las definiciones para las descripciones, pero se tiene que llegar a una solución de todos estos temas, como ya se ha dicho antes, en mayo de 1.992; con lo que el exportador que quiera enviar sus productos a los E.E.U.U. deberá cumplir con toda la legislación.