



OTROS
DOCUMENTOS

2024



Requisitos para la importación de conservas de aceitunas y alcaparras en EE. UU.

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington, DC

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS
DOCUMENTOS

10 de septiembre de 2024
Washington, DC

Nota revisada por: Mikel Sainz-Ezquerria, Pilar de Carlos y Jon Ander Ibarra en agosto del 2024.

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington, DC

<http://estadosunidos.oficinascomerciales.es>

© ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 224240096



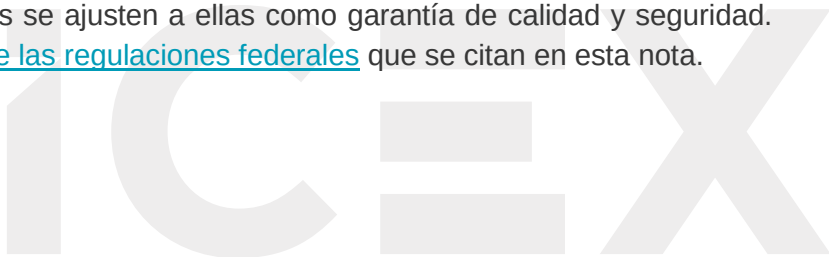
Índice

1. Introducción	4
2. Requisitos para la importación de conservas de aceitunas y alcaparras en EE. UU.	5
2.1. Legislación general	5
2.1.1. Regulaciones aduaneras y clasificación arancelaria	5
2.1.2. Legislación técnico-sanitarias de carácter general	6
2.1.2.1. Ley de Bioterrorismo y Food Safety Modernization Act (FSMA)	6
2.1.2.2. Buenas prácticas de elaboración y presencia de contaminantes naturales inevitables en productos alimenticios	6
2.1.2.3. Aditivos directos e indirectos y colorantes. Irradiación de alimentos	6
2.1.2.1. Residuos	7
2.1.2.2. Etiquetado	7
2.1.2.3. Palets y embalajes de madera entera	7
2.1.3. Requisitos para productos ecológicos/orgánicos	7
2.2. Legislación de carácter específico	8
2.2.1. Requisitos exigidos a aquellas aceitunas que tienen la consideración de alimentos de baja acidez procesados térmicamente y empaquetados en envases herméticamente cerrados (LACF)	8
2.2.2. Requisitos exigidos a aquellas aceitunas que tienen la consideración de alimentos acidificados (AF)	8
2.2.3. Registro de empresas y productos LACF y AF	9
2.2.3.1. Registro de establecimientos: FCE	9
2.2.3.2. Registro de producto: SID	9
2.2.3.3. Información análoga para el FCE y el SID	10
2.2.4. Norma de comercialización (<i>Marketing Order</i>) de cumplimiento obligatorio para aceitunas negras estilo californiano (ennegrecidas por oxidación o “ <i>ripe olives</i> ”)	11
2.2.5. Norma de calidad de aceitunas verdes (voluntaria)	11
2.2.6. Norma de calidad (<i>US Standard Grades</i>) de aceitunas negras estilo californiano, <i>ripe olives</i> (voluntaria)	11
3. Otras cuestiones de interés	12
3.1. Marcas y patentes	12
3.2. Asesoría profesional	12
3.3. Responsabilidad sobre el producto (<i>product liability</i>)	12
4. Anexos	13
4.1. Anexo I	13



1. Introducción

La normativa que se aplica en EE. UU. a las aceitunas y alcaparras es extensa, abarcando requisitos de producto, exigencias de control y registro de empresas. Esta normativa es competencia de Gobierno federal, Autoridades estatales y locales, de manera que un producto o servicio comercializado en EE. UU., puede tener que cumplir con normas en estos tres niveles administrativos, si bien en esta nota se analizará únicamente la normativa de ámbito federal. Pueden también existir normas voluntarias establecidas por el sector privado, de cumplimiento recomendado, ya que muchas empresas industriales, comerciantes, compañías de seguros y consumidores exigen que los productos se ajusten a ellas como garantía de calidad y seguridad. Existe libre acceso a todos los [textos de las regulaciones federales](#) que se citan en esta nota.



2. Requisitos para la importación de conservas de aceitunas y alcaparras en EE. UU.

La legislación aplicable a aceitunas y alcaparras es numerosa ya que son muchos los aspectos regulados, algunos de carácter general, y otros más específicos, los cuales se analizarán con más detalle a lo largo de esta nota.

2.1. Legislación general

2.1.1. Regulaciones aduaneras y clasificación arancelaria

La importación de aceitunas y alcaparras en EE. UU. queda sujeta a las regulaciones generales aduaneras administradas por **Customs and Border Protection (CBP)**. Entre ellas, cabe destacar las que se refieren a la documentación del envío/embarque ([19 CFR 141](#)), inspección aduanera ([19 CFR 151](#)) y el pago de los aranceles y gastos aduaneros ([19 CFR 159](#), [19 CFR 24](#)).

Las aceitunas y alcaparras se clasifican y despachan por las partidas relevantes y sus desgloses contenidos en el capítulo 20 del [Harmonized Tariff Schedule of the United States \(HTS\)](#), concretamente las **partidas 2005.70 para aceitunas y sucesivas y 2001.90.10 para alcaparras**. Conviene además verificar si existen medidas de defensa comercial (antidumping).

En este caso, desde agosto de 2018, las aceitunas negras oxidadas artificialmente españolas, conocidas en EE. UU. como **Ripe Olives** están sometidas a derechos antidumping (AD, por sus siglas en inglés) y antisubvención (CVD, por sus siglas en inglés) entre 30 y 45 % —con un valor general de AD de 20 % y de CVD de 15 % para todos los operadores—. El producto afectado se clasifica en la partida 2005.70, subpartidas 02-04-50-60-70 y 75 del [Harmonized Tariff Schedule of the United States \(HTS\)](#).

2.1.2. Legislación técnico-sanitarias de carácter general

Las aceitunas y alcaparras destinadas al consumo humano deben cumplir con las normas sanitarias y regulaciones establecidas por la *Food and Drug Administration* (FDA) la cual se encuentra recogida a nivel federal en el [CFR](#). Destacan, por su especial relevancia, las siguientes normas:

Ley de Bioterrorismo y Food Safety Modernization Act (FSMA)

Para poder comercializar productos agroalimentarios en EE. UU., se debe cumplir con la **Ley de Bioterrorismo** o ***Bioterrorism Act (BTA)***. En general, las exigencias que recoge la BTA y de mayor relevancia para nuestros exportadores, son el **Registro de las instalaciones ante la FDA** y la notificación anticipada de los envíos de alimentos ([Prior Notice of Imported Foods](#)).

Por otro lado, es importante destacar la **Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria** o ***Food Safety Modernization Act (FSMA)*** que busca garantizar la seguridad de los productos alimenticios en EE. UU. a lo largo de toda la cadena de suministro. Esta ley se articula a partir de 7 Reglas o Normas fundamentales mediante las cuales se establecen las acciones específicas que debe cumplir cada una de las entidades de la cadena de suministro para evitar la contaminación o adulteración de los alimentos, garantizando así la seguridad de los productos que se consumen en el mercado estadounidense. Entre esas normas cabe destacar el **Programa de verificación de proveedores extranjeros** o ***Foreign Supplier Verification Program (FSVP)***, que obliga a los importadores de EE. UU. a verificar que sus proveedores extranjeros llevan a cabo adecuados controles preventivos para garantizar que sus productos sean seguros

Para mayor información sobre estas normas, se recomienda la lectura de las siguientes notas técnicas elaboradas por esta Ofecome: [Guía práctica para el Registro ante la FDA de establecimientos de productos agroalimentarios](#) e [Importación de productos agroalimentarios en EE. UU. en cumplimiento con la ley de Bioterrorismo y la ley FSMA](#).

Buenas prácticas de elaboración y presencia de contaminantes naturales inevitables en productos alimenticios

Todo alimento importado en EE. UU. debe cumplir con las Buenas Prácticas de Elaboración, cuyas provisiones a nivel federal se recogen en [21 CFR110 Subpart A](#).

También existen tolerancias máximas para contaminantes naturales inevitables (*naturally occurring poisonous*) presentes en alimentos. En este respecto, la FDA ha publicado una [guía](#) que lista las tolerancias determinados productos.

Aditivos directos e indirectos y colorantes. Irradiación de alimentos

El uso de aditivos en alimentos queda regulado en [21 CFR 170 a 189](#) y el de colorantes alimentarios en [21 CFR 70 a 82](#). Conforme esta legislación se diferencia entre aditivos directos e indirectos. Para mayor información consulte las notas elaboradas por esta Ofecome: [La regulación](#)



[de los aditivos directos en alimentos en EE. UU.](#) y [Sustancias en contacto con alimentos \(FCS\) en EE. UU.](#)

Residuos

La FDA también es la responsable de controlar el cumplimiento de los límites y tolerancias establecidos para fitosanitarios en los diferentes productos alimenticios. La regulación sobre el control de residuos queda contenida en [21 CFR 170.19](#). Sin embargo, es la *Environmental Protection Agency* (EPA) quien determina cuáles son los fitosanitarios permitidos y sus tolerancias. Los límites y tolerancias están regulados en [40 CFR 180](#).

También se regulan los límites de metales pesados, tales como plomo, cadmio, mercurio y otros contaminantes químicos y toxinas naturales en alimentos y material destinado a estar en contacto con los alimentos. La regulación federal está contenida en [21 CFR 109](#). Por otro lado, en la siguiente [página web de la FDA](#) podrá encontrar determinadas guías al respecto.

Etiquetado

Existe un etiquetado obligatorio y otro voluntario, ambos regulados por FDA en [21 CFR 101](#). Se recomienda consultar la [guía publicada por la FDA sobre etiquetado en alimentos](#) y la Nota técnica elaborada por esta Ofecome: [Requisitos de etiquetado en alimentos y bebidas en EE. UU.](#)

Palets y embalajes de madera entera

Los palets y embalajes de madera entera están sujetos a requisitos fitosanitarios. EE. UU. exige que la madera utilizada en paletas o como medio de carga y embalaje de mercancías sea sometida a uno de los tratamientos recomendados por la *International Plant Protection Convention* (IPPC): calentamiento en horno o fumigación con bromuro de metilo. La normativa se contiene en [7 CFR 319.40](#) y es administrada por la Agencia federal *Animal & Plant Health Inspection Service* (APHIS, por sus siglas en inglés) del USDA. Se recomienda visitar la [página web de la APHIS](#).

2.1.3. Requisitos para productos ecológicos/orgánicos

Para que los productos ecológicos de terceros países puedan importarse y comercializarse en EE. UU. como tales es necesario que, o bien sean certificados de conformidad con las regulaciones de productos ecológicos del USDA por parte de un organismo previamente acreditado por dicho Departamento o estén certificados de conformidad con estándares internacionales autorizados. En lo que respecta a esta segunda opción, se materializa a través de acuerdos formalizados con terceros países que puedan demostrar que cuentan con una regulación y sistemas de control similares o equivalentes. En estos casos, se admite la certificación expedida por el país extranjero bajo su propia normativa.

En el caso de la UE, el 15 de febrero de 2012 EE. UU. y la UE firmaron un acuerdo de equivalencia para productos orgánicos, cuya entrada en vigor se produjo el 1 de junio de 2012.



Como resultado del reconocimiento de la legislación orgánica de EE. UU. y la legislación orgánica de la UE como equivalentes, los productos reconocidos como equivalentes para la exportación a EE. UU. para utilizar tanto el logotipo orgánico de la UE como el sello orgánico del USDA para la comercialización de los productos en el mercado estadounidense, además de ir certificados por una entidad de control europea autorizada, deben cumplir los siguientes requisitos:

- Los productos deben ir acompañados de un **certificado de importación NOP** que, desde el 19 de marzo de 2024, se emite **por un agente certificador a través de la base de datos [Organic Integrity Database](#)**.
- Certificado complementario, emitido por la entidad de control autorizada europea (en un formulario NOP) para productos de origen animal, certificando que no se han empleado antibióticos.
- Los productos deben tener su origen en la UE, o haber sufrido una etapa final de transformación en la UE.
- Los productos de la acuicultura están excluidos del reconocimiento (aspecto que no afecta al objeto de esta nota).

Para obtener más información consúltase [la nota sobre productos agroalimentarios ecológicos u orgánicos y su regulación en EE. UU.](#) elaborada por esta Ofecome.

2.2. Legislación de carácter específico

2.2.1. Requisitos exigidos a aquellas aceitunas que tienen la consideración de alimentos de baja acidez procesados térmicamente y empaquetados en envases herméticamente cerrados (LACF)

Este es el caso habitual de las **aceitunas negras**, las cuales tienen generalmente la consideración de **conservas de baja acidez (LACF)**, por sus siglas en inglés) y deberán, por tanto, cumplir con lo establecido en el [21 CFR 113](#) donde se establecen requisitos relacionados con el proceso de producción (personal involucrado, instalaciones, equipamiento, procedimientos, control de puntos críticos...).

2.2.2. Requisitos exigidos a aquellas aceitunas que tienen la consideración de alimentos acidificados (AF)

En principio, las **aceitunas verdes** (producto fermentado), quedan exentas de cumplir con el [21 CFR 114](#). Sin embargo, en la elaboración de ciertas aceitunas con un relleno de baja acidez, puede ocurrir que durante el proceso de fabricación sea necesario añadir un acidulante para controlar el pH y reducirlo hasta 4.6 o menos. En estos casos, la FDA puede otorgar al producto

la consideración de producto acidificado y deberá cumplirse con lo previsto en [21 CFR 114](#), disposición que recoge los requisitos que afectan a cuestiones relativas al proceso de producción como son el personal involucrado, instalaciones, equipamiento, procedimientos, control de puntos críticos...

2.2.3. Registro de empresas y productos LACF y AF

Todas las empresas de EE. UU., así como las extranjeras que quieran exportar productos **LACF o AF**, además de dichos productos deben registrarse ante la FDA, según lo dispuesto en [21 CFR 108.35](#) en el caso de LACF y en [21 CFR 108.25](#) en el caso de AF. El requisito de registro afecta a dos conceptos diferentes: establecimiento y producto. Sin perjuicio de lo que se explica a continuación, se recomienda la lectura de las [guías publicadas por la FDA para cumplimentar los formularios](#).

2.2.3.1. Registro de establecimientos: FCE

No se debe confundir este registro con el registro exigido por la Ley del Bioterrorismo comentado en el apartado 2.1.2.1.

Antes de realizar una primera exportación, los establecimientos deben tener asignado un número de identificación, el *Food Canning Establishment Number* (**FCE**). Este número se asignará a cada una de las plantas procesadoras que tenga la empresa, existiendo tantos números como plantas procesadoras. El registro se llevará a cabo rellenando el [formulario FDA 2541](#). Una vez cumplimentado debe remitirse por correo a la dirección indicada en el propio formulario. Alternativa y preferiblemente, este formulario, así como los que se explican a continuación pueden remitirse a la FDA de forma electrónica a través de la plataforma [FDA Food Industry Systems](#). Puede consultar las siguientes [guías publicadas por la FDA](#) para conocer las instrucciones sobre cómo remitir los formularios de forma electrónica. Concretamente, se recomienda consultar la [guía relativa a la presentación electrónica del formulario FDA 2541](#).

La FDA asignará un número FCE a la fábrica que se registra y este número deberá incluirse en toda la correspondencia que se tenga con la FDA. Acelerará la inspección de las importaciones si ese número FCE se indica en todos los documentos de embarque de los productos.

Registro de producto: SID

Cada producto que vaya a exportarse debe tener un número identificador o *Submission Identifier*. (**SID**). Para obtenerlo deben rellenarse alguno de los formularios siguientes, según la naturaleza del producto:

- [FDA 2541e](#). Para productos AF que han sufrido el proceso de acidificación general (*acidified method*). Puede emplearse también cuando se desconozca si un producto es acidificado. La FDA corroborará la información enviada, confirmando si se encuentra



exento o si, por el contrario, se trata de un AF y se ha de registrar. Ante esta duda, también puede ser útil consultar este [documento](#).

- [FDA 2541d](#). Para productos LACF según el método de baja acidez (*low-acid retorted method*).
- [FDA 2541f](#). Para productos LACF sujetos al método de control de formulación/actividad de agua (*water activity/ formulation control method*).
- [FDA 2541g](#). Para aquellos productos LACF procesados de manera aséptica (*low-acid aseptic systems*).¹

Se recomienda acceder a la página de la FDA para más información sobre cómo cumplimentar estos cuestionarios [en papel](#) y de [manera electrónica](#), o escribir a la dirección: LACF@fda.hhs.gov.

Información análoga para el FCE y el SID

El SID es un número que se utiliza en combinación con el FCE y que se compone del número del año, mes y día en que el formulario del proceso de elaboración ha sido presentado, así como una secuencia numérica que identifica cada formulario.

El registro del proceso para cada producto (SID) se denegará si no se ha solicitado previamente el registro de establecimiento, aunque se pueden solicitar ambos registros (FCE y SID) a la vez.

La FDA tarda casi tres meses en procesar las solicitudes. Si transcurrido este plazo no se ha tenido comunicación de la FDA, pueden interpretar el silencio administrativo como aceptación de la solicitud. La agencia solo comunica por escrito la asignación del número FCE, no los SID.

Los registros no caducan, siendo válidos siempre y cuando los datos reflejados en las solicitudes no hayan sufrido variaciones (éstas deben comunicarse a la FDA). El proceso de registro de empresa se hace una sola vez, a menos que la empresa cambie de domicilio, en cuyo caso tiene que volver a registrarse quedando anulado el FCE original. Para comunicar un cambio de datos se debe rellenar el mismo [formulario 2541 Food Canning Establishment Registration](#).

Se recomienda indicar en los documentos de importación (factura y *packing list*) el FCE de la planta procesadora, y los SID de los productos que se exportan, para facilitar la identificación de estos por la FDA en el puerto de entrada.

¹ La legislación americana define proceso aséptico como aquel en el que un producto previamente esterilizado se envasa herméticamente en un envase que también ha sido esterilizado. "Aseptic processing and packaging means the filling of a commercially sterilized cooled product into presterilized containers, followed by aseptic hermitical sealing, with a presterilized closure, in an atmosphere free of microorganisms ([21 CFR 113.3\(a\)](#))".

2.2.4. Norma de comercialización (*Marketing Order*) de cumplimiento obligatorio para aceitunas negras estilo californiano (ennegrecidas por oxidación o “*ripe olives*”)

Todas las aceitunas negras oxidadas (*ripe olives*) producidas en California o importadas a EE. UU. deben cumplir con los requisitos establecidos por el *Agricultural Marketing Service* (AMS) en [7 CFR 932](#) (aceitunas producidas en California) y [7 CFR 944.401](#) (aceitunas importadas). Estas disposiciones constituyen lo que se conoce como *Marketing Order* de aceitunas negras y en ellas se establecen los requisitos de calidad que deben cumplir las conservas de aceitunas negras enteras con y sin hueso y que se refieren al sabor, la apariencia, textura, calibre, etc. Buena parte de los términos y requisitos fijados en estas disposiciones, coinciden o se basan en los recogidos en la norma voluntaria *US Grade for Grades of Canned Ripe Olives*.

2.2.5. Norma de calidad de aceitunas verdes (voluntaria)

Las aceitunas verdes cuentan con una norma de calidad de carácter voluntario desarrollada en 1967 por el AMS. Esta norma es la [US Standards for Grades of Green Olives](#).

La norma establece los diferentes tipos y presentaciones de aceituna, tamaños, defectos... y establece las diferentes categorías de calidad (*US Grade A*, *US Grade B*, *US Grade C* y *Substandard*) y dado su carácter voluntario, y el empleo del término “US Grade”, se entiende que es una norma más dirigida a la producción doméstica. En caso de acogerse a la norma, debe dirigirse una petición al servicio de inspección del AMS, el cual se ocupará de verificar la categoría y calidad de la aceituna, mediante acto de inspección sujeto a un cobro.

2.2.6. Norma de calidad (*US Standard Grades*) de aceitunas negras estilo californiano, *ripe olives* (voluntaria)

Las aceitunas negras estilo californiano (ennegrecidas por oxidación) también cuentan con una norma de calidad de carácter voluntario desarrollada en 1983 por el AMS: [US Standards for Grades of Canned Ripe Olives](#). Esta norma establece los diferentes tipos y presentaciones de aceituna, tamaños, defectos... y establece las diferentes categorías de calidad (*US Grade A*, *US Grade B*, *US Grade C* y *Substandard*) y dado su carácter voluntario, y el empleo del término “US Grade”, se entiende que es una norma dirigida a la producción doméstica. En caso de acogerse a la norma, debe dirigirse una petición al servicio de inspección del AMS, el cual se ocupará de verificar la categoría y calidad de la aceituna, mediante acto de inspección sujeto a un cobro.

3. Otras cuestiones de interés

3.1. Marcas y patentes

El organismo federal encargado del registro y administración de la normativa de marcas y patentes en EE. UU. es la **US Patent & Trademark Office (USPTO o PTO)**. La totalidad de las regulaciones federales en materia de patentes, marcas y derechos de autor se contiene en [37 CFR 1 a 150](#). La [página web de la USPTO](#) ofrece información de interés como guías para el registro de marcas y patentes, impresos de solicitud, gastos, listados de agentes/abogados etc.

3.2. Asesoría profesional

Toda la legislación de aplicación a este sector es abundante y complicada, por lo que la contratación de servicios de profesionales con experiencia en regulaciones y tramitación legal del sector de alimentación es una opción que considerar por empresas exportadoras (véase Anexo I).

El [Food and Drug Law Institute \(FDLI\)](#), entidad sin ánimo de lucro ofrece listados de empresas profesionales (consultoría y abogados) (*Membership/Professional Services Directory*).

3.3. Responsabilidad sobre el producto (*product liability*)

No existe normativa federal sobre la responsabilidad sobre el producto, pero los litigios son numerosos por lo que el fabricante y/o exportador debe considerar la posibilidad de suscribir un seguro. En el [portal de Internet de Insurance Information Institute \(III\)](#) se pueden obtener contactos de agentes de seguros (pulsar sobre *Tools/Find a Company*).



4. Anexos

4.1. Anexo I

Centros que pueden asesorar a las empresas exportadores en el registro de conservas de baja acidez (LACF) ante la FDA:

Instituto de la Grasa http://www.ig.csic.es/ <u>Campus de la Universidad Pablo de Olavide -</u> <u>Edificio 46 Ctra. de Utrera, km. 1 - 41013 - Sevilla</u> Teléfono: 95 461.1 550 E-mail: igrasa@ig.csic.es	Centro Tecnológico Nacional de la Conserva y Alimentación http://www.ctnc.es/ C/ Concordia s/n 30500 Molina de Segura (Murcia) Teléfono: 968 389 011 E-mail: ctnc@ctnc.es
Agrupación de Conserveros de Alicante, Albacete y Murcia (AGRUPAL) www.agrupal.com C/ Villaleal, 3-2.º 30001 Murcia Teléfono: 968 35 50 40 /44 E-mail: agrupal@agrupal.com	Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria (CNTA) http://www.cnta.es/ Carretera NA-134, Km. 53 Apartado de correos 151 31570 SAN ADRIÁN (Navarra) Teléfono: 948 670 159 E-mail: cnta@cnta.es
Instituto Tecnológico Agroalimentario http://www.ainia.es/ València Parc Tecnològic Benjamin Franklin, 5-11 Apdo. Correos 103 46980 PATERNA (Valencia) Teléfono: 96 136.6090 E-mail: informacion@ainia.es	Centro Técnico Nacional de Conservación de productos de la Pesca (ANFACO-CECOPESCA) http://www.anfaco.es/ Ctra. Colegio Universitario, 16 36310 VIGO (Pontevedra) Apdo. 258 - C.P. 36200 Teléfono. 986 469 301 - 986 469 269 E-mail: contacto@anfaco.es
The Institute for Thermal Processing Specialists http://www.iftps.org/ 1527 Gause Boulevard #33 Slidell, LA 70458 Phone +1 (504)799-9938 E-mail: info@iftps.org	



Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones