



ACUERDO EEUU - UE

Autorización de establecimientos de carnes
frescas y/o productos cárnicos a EEUU



CURSO REQUERIMIENTOS NORMATIVOS EEUU

29 de noviembre a 2 diciembre de 2016



ACUERDO DE EQUIVALENCIA EEUU - UE

¿CUÁL ES EL MARCO LEGAL ?

DECISIÓN 98/258/CE de 16 de marzo de 1998 relativa a la celebración del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y productos de origen animal



ACUERDO DE EQUIVALENCIA EEUU - UE

DECISIÓN 98/258/CE

- Desea salvaguardar la salud pública, sanidad animal y facilitar el comercio
- Resuelve medidas para evitar propagación de enfermedades y evitar perturbaciones de comercio
- Reafirma compromiso de cumplir obligaciones de acuerdo medidas sanitarias y fitosanitarias
- Las partes reconocen que los sistemas van dirigidos a objetivos similares, con garantías similares.



ACUERDO DE EQUIVALENCIA EEUU - UE

DECISIÓN 98/258/CE

Equivalencia: Parte exportadora demuestra que la medida sanitaria alcanza el grado adecuado. Parte importadora valora las pruebas aportadas

Diferentes **estatus**

- (1) **I** reconoce que las medidas de **E** alcanzan el nivel adecuado
- (2) **I** reconoce las medidas de **E** con condiciones especiales
- (3) Se reconoce condicionada a la ejecución correcta



ACUERDO DE EQUIVALENCIA EEUU - UE

DECISIÓN 98/258/CE

- **Equivalencia:** El comercio se realizará en base del cumplimiento de los requisitos establecidos por la **Parte importadora**

Normativas y medidas sanitarias:

(NE) No evaluado

(E) Evaluación en curso.





ACUERDO DE EQUIVALENCIA EEUU - UE

- ✓ **FSIS** (<http://www.fsis.usda.gov/home/index.asp>)
 - o **Carne fresca, productos cárnicos (vacuno, ovino, porcino, caprino y equino) (pollos, patos, gansos pintadas)**
 - o **Productos compuestos con carne más de un 2% cocinado y 3% carne cruda**
 - o **Ovoproductos y productos elaborados con ovoproductos**
- ✓ **Exportación depende del reconocimiento del sistema de control oficial. El país de origen puede autorizar pero está sometido a auditoria**



ACUERDO DE EQUIVALENCIA EEUU - UE

Directivas reconocidas en el acuerdo de equivalencia inicialmente

Carnes(ungulados) 64/433/CE

(aves) 71/118/CE

Residuos 96/22; 96/23

Acuerdo establece que aquellas partes que no están reconocidas como equivalentes los establecimientos y los productos que se van a exportar deben cumplir con el estándar de EEUU



ACUERDO DE EQUIVALENCIA EEUU - UE

NOTA (1) Programa de reducción de patógenos, pruebas de *E. coli* aplicables/Sistema HACCP/Disposiciones SSOP

Decisión 2005/405/CE Equivalencia Programa *E.coli* con los recuentos de *Enterobacteriaceae* y Aerobios totales (Decisión 2001/471/CE)

Equivalencia 3 (2) una vez reconocido sistema de inspección. **2 requisitos** - muestras tomadas durante proceso sacrificio y no pueden cambiarse los lugares de localización de muestreo en las canales



ACUERDO DE EQUIVALENCIA EEUU - UE

NOTA (7)

E garantiza que los establecimientos y productos cumplen los requisitos

E examinar los establecimientos antes de su inclusión en el registro de establecimientos exportadores.

I debe entregar a **E** el registro de los inscritos y la retirada de los mismos.

Modificaciones del listado en base las autorizaciones de la parte **E**.

I comprobación (inspección establecimientos)

Responsabilidad de **E** puede aumentar en función de resultados



ACUERDO DE EQUIVALENCIA EEUU - UE

- ✓ **Histórico de España**
- ✓ Proceso anterior (Orden 4 abril de 1995)
- ✓ Carnes frescas y productos cárnicos porcino (mataderos se retiró en el 1997 - En 2005 auditoria favorable devolvió potestad)
- ✓ Carne de aves se mandó en 2002 solicitud FSIS para abrir expediente. El FSIS ha cerrado el expediente al no presentar España candidatos 2012
- ✓ Conservas cárnicas retirada potestad en 2001 por resultados desfavorables auditoria 2000



ACUERDO DE EQUIVALENCIA EEUU - UE

- ✓ Sectores no abiertos (proceso de equivalencia)
- ✓ http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/equivalence_process/index.asp

The screenshot shows a Windows Internet Explorer browser window displaying the USDA Food Safety and Inspection Service website. The address bar shows the URL: http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/equivalence_process/index.asp. The website header includes the USDA logo and navigation tabs: Home, About FSIS, News & Events, Fact Sheets, Careers, Forms, Help, Contact Us, and En Español. The main content area is titled "Regulations & Policies" and features a "News & Events" sub-header. Key sections include "Import Information" with an "Equivalence Process" link, "Imported Food Products" with a small image, "Overview of the Equivalence Process", "Apply for Initial Equivalence", "Equivalence Determinations made by FSIS", "Initial Equivalence Status", and "Equivalence Related Policies". A sidebar on the left offers search and browse options. The taskbar at the bottom shows the "Inicio" button and several open applications.



ORDEN 4 DE ABRIL Y PROCEDIMIENTO GENERAL

1995 - Orden de 4 de abril de 1995 -

Condiciones técnico - sanitarias y condiciones de autorización.

(R.D. 147 /93 Directiva 64/433)

(R.D. 1904/93 Directiva 77/99)

Y NORMATIVA AMERICANA (enlatados, procesos de maduración)

¿Habría que derogarla?

EEUU está analizando la normativa del paquete de higiene

Orden de 4 de abril de 1995 (EE.UU) / RD 993/2014 (art.11)

PROCESO DE AUTORIZACIÓN EEUU

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN
MAGRAMA remisión a MSSSI
petición informe a CA

INFORME FAVORABLE DE LA C.A.
CUESTIONARIO ESPECÍFICO EEUU
(2013)

VISITA DE COMPROBACIÓN DEL
MSSSI

FSIS

AUTORIZACIÓN
NACIONAL
MSSSI
MAGRAMA

CERTIFICADOS
SANITARIOS
EXPORTACIÓN
DE CARNES/
P.C. EE.UU.



- Recoge requisitos de la normativa americana
- Sello de autorización con nº específico (redondo Servicio Veterinario Oficial, N°, España).
- Movimiento de producto bajo certificación y con precintado en los envíos.
- procesos de maduración (sanidad animal) especialmente los que van a alcanzar el acuerdo de cooperación con APHIS
- Identificación producto: marcado en los jamones (sello del matadero de origen y nº de identificación del procesador en el momento de la salazón/fecha de salazón) - Algunas empresa imponen el sello redondo del procesador, otras imponen una etiqueta que permanece durante el proceso



Disposiciones aplicables

<http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/autoFSIS.htm>

CUESTIONARIO DE AUTORIZACIÓN EEUU

- Preguntas abiertas en las que la empresa al describir su sistema pone en evidencia en que medida conoce las normativas
- Aporta una síntesis para entender la empresa y determinar el cumplimiento
- ✓ Planos indicando los flujos, Fotografías, Registros



PROCESO DE AUTORIZACIÓN

- ❑ CUESTIONARIO DE AUTORIZACIÓN debe ir acompañado de un informe favorable de la CA
- ❑ MATADEROS: SPS, PNCH, APPCC, Circular 1/2013 (E.coli, aerobios/enterobacterias)
 - Habilita visita de la SGSE. En la visita se determina SI procede muestreo de pre-aplicación. (En función del acuerdo en base a un informe preliminar la CA podría solicitar el inicio del muestreo de preaplicación antes y la SGSE en función de la información aportada determinaría si procede)
- ❑ PROCESAMIENTO: SPS, PNCH, APPCC, Alternativa de control de *Listeria*
 - Habilita visita SGSE



TIPOS DE AUTORIZACIONES

- ❑ **AUTORIZACIÓN FSIS (Firmada por los 2 Directores Generales de ambos ministerios - IMPLICA A CUESTIONES DE SALUD PUBLICA)**
- ✓ Se certifica el establecimiento cumple con la normativa de España equivalente a lo que se aplica en los establecimientos oficiales de EEUU y que se cumple con lo establecido en la parte 327.2 del CFR
- ✓ 327.2 establece los requisitos que deben cumplir los países terceros para la importación en EEUU
- ✓ Si no se dispone de esta autorización no se puede exportar



- ❑ **AUTORIZACIÓN ESPECÍFICA CONJUNTA MAGRAMA - MSSSI (Firmada por los 2 Directores Generales de ambos ministerios - IMPLICA CUESTIONES DE SANIDAD ANIMAL)**
- ✓ La autorización está supeditada a que la empresa tiene la prohibición de entrar animales o materia prima de zonas consideradas de riesgo por APHIS
- ✓ Se emite para los establecimientos que tienen el ciclo completo y/o se abastecen de España o Portugal o bien pueden demostrar que no reciben materias primas de zonas de riesgo de APHIS
- ✓ Antiguamente plantas de procesamiento de jamón sin ciclo completo tenían que obtener la autorización APHIS



☐ AUTORIZACIÓN APHIS

- ✓ Autorización que solicita la empresa al objeto de cumplir los requisitos de sanidad animal "proceso de maduración de los productos" (jamón curado)
- ✓ Depende de la evaluación favorable de APHIS
- ✓ Información de Inspecciones APHIS en comercio exterior ganadero
- ✓ Exentos de la autorización APHIS embutidos curados y los productos cocidos (basta con tener autorización FSIS)
- ✓ Antiguamente se requería para exportar jamón



TIPOS DE AUTORIZACIONES Y CERTIFICADOS

<http://cexgan.magrama.es/Documentos/ProcedimientoExportacionCarnicosporcinoUSA.pdf>

Autorización FSIS	Autorización FSIS- APHIS	Autorización FSIS – MAGRAMA/MSSSI
Certificado de la Orden 4 de abril de 1995	Certificado de la Orden 4 de abril de 1995	ASE-755 (carnes) (España-Portugal)
Modelo B (chorizo o deshuesados antes del curado)	Modelo A (jamón con hueso o deshuesado después del curado)	ASE-754 (productos cárnicos) (España-Portugal)
Modelo D (productos cocidos)	Modelo C (jamón serrano loncheado)	ASE-1200 (carne y productos cárnicos materia prima no española)



PROCEDIMIENTOS Y REGISTRO DE LOS CONTROLES

PROC. INSPECCIÓN ESTABLECIMIENTOS (EEUU) QUAESTOR

- Existen diferentes perfiles (administrador, responsable autonómico, provincial, inspectores). Sólo graban resultados los inspectores (evaluación normativa EEUU)
- Supervisores únicamente pueden consultar los resultados
- Soporte para el registro REGISTRO GENERAL DE VERIFICACIÓN (incluye los indicadores en las distintas partes del sistema: SPS, PNCH, APPCC, Control del producto)
- Incumplimiento Registro de Deficiencias (formulario 5400 del FSIS) (acciones inmediatas y planeadas operador)
- Listas de Cotejo (APPCC, PNCH, Alternativa de control de L.m y para control proceso de sacrificio)
- Análisis de muestras y certificados de exportación (empresa)



PROCEDIMIENTOS Y REGISTRO DE LOS CONTROLES

Verificación - Windows Internet Explorer

https://quaestor.msssi.es/quaestor/manageregistrosusa/consultaverificacion.do?secUID=sec-556387129

Google

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Go Bookmarks 81 blocked Check AutoLink AutoFill Send to Settings

Favoritos Internet Explorer no puede ...

Ministerio de Sanidad, Servi... Verificación

Página Seguridad Herramientas

QUAESTOR

Subdirección General de Sanidad Exterior

Consulta del Registro General de Verificación

Usuarios

Organizaciones

Audidores

Talonarios

- Registros EE.UU
 - Listas Cotejo
 - Reg.Verificación
 - Reg.Deficiencias

Establecimientos

Análisis de Muestras

- Certificados

Cuestionarios

Insp. Programadas

Establecimiento:

Inspector:

Fecha Desde (dd/mm/aaaa):

Fecha Hasta (dd/mm/aaaa):

Estado:

Valoración:

Registro General Verificación:

buscar limpiar

Para consultas o incidencias llamar al Tfno. 91 596 78 96, o escribir a sausquaestor@msssi.es

Listo Intranet local 95%

Inicio Verificación - Window... Panda Security for D... Microsoft PowerPoint ... 10:02



PROCEDIMIENTOS Y REGISTRO DE LOS CONTROLES

Lista Cotejo de Cumplimiento Básico-PNCH - Windows Internet Explorer

https://quaestor.msssi.es/quaestor/manageregistrosusa/addlistacotejo.do?esAutorizado=true&page=&fi

Google

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google Go Bookmarks 81 blocked Check AutoLink AutoFill Send to Settings

Favoritos Internet Explorer no puede ...

Ministerio de Sanidad, Servi... Lista Cotejo de Cumplim...

Patronatos

- Registros EE.UU
- Listas Cotejo
 - L.C.PNCH
 - L.C.APPCC
 - L.C.Pruebas
 - L.C.E.Coli
 - Reg.Verificación
 - Reg.Deficiencias
- Establecimientos
- Análisis de Muestras
- Certificados
- Cuestionarios
- Insp. Programadas
- Insp. Realizadas
- Insp. Ptes Reasignar
- Legislación y Ayuda
- Consultas
- Estadísticas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

LISTA DE COTEJO DE CUMPLIMIENTO BÁSICO-PNCH 01A01

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO ESTABLECIMIENTO No FECHA DEL DOCUMENTO REVISADO (dd/mm/aaaa)

COMERCIAL LOGISTICA DE CA 26 03/01/2013

Use esta lista de cotejo para documentar los incumplimientos con los requisitos establecidos en la Directiva 5000.1 de FSIS, Capítulo Uno.

REQUISITO	SI
El establecimiento no cuenta con PNCH que describa los procedimientos que el establecimiento lleva a cabo diariamente para evitar la contaminación directa o adulteración de (los) producto(s). (416.12(a))	<input type="checkbox"/> !
<i>Se marcará incumplimiento si el establecimiento no dispone de un documento específico que recoja los procedimientos escritos que el operador ha determinado aplicar diariamente antes y durante las operaciones para control de la higiene de la planta. Se marcará incumplimiento si los procedimientos no están relacionados con la limpieza y el saneamiento de equipos, utensilios y superficies de contacto directo con los productos y con otros procedimientos que aplicados antes y durante las operaciones previenen la contaminación o adulteración del producto (desinfección de útiles, condiciones de estiba, etc.)</i>	
Se ha introducido un cambio en uno de los desinfectantes. De ASEP 870 a ASEP 500. Se incluye el uso de Relión (sosa) para la limpieza de tacos y moldes.	
1. PNCH	
El PNCH no identifica cuales de los procedimientos son pre-operativos.(416.12(C))	<input type="checkbox"/> !
Los procedimientos pre-operativos NO están dirigidos (como mínimo) a la limpieza de las superficies de contacto con los alimentos que haya en las instalaciones, los equipos y los utensilios. (416.12(c))	<input type="checkbox"/> !

Intranet local 95%

Inicio Lista Cotejo de Cumpl... Panda Security for D... Microsoft PowerPoint ... MATADEROS CATALU... 10:12



PROCEDIMIENTOS Y REGISTRO DE LOS CONTROLES

Verificación - Windows Internet Explorer

https://quaestor.msssi.es/quaestor/manageregistrosusa/registrodeficienciasdispatch.do

Subdirección General de Sanidad Exterior

Consulta del Registro General de Verificación

Establecimiento: PERNILS LLEMENA, S.A.

Inspector:

Fecha Desde (dd/mm/aaaa): 01/01/2013

Fecha Hasta (dd/mm/aaaa): 24/01/2013

Estado:

Valoración:

Registro General Verificación:

buscar limpiar

25 resultados encontrados, mostrando del 1 al 10.
[Inicio/Anterior] 1, 2, 3 [Siguiente/Fin]

Establecimiento	Inspector	Parámetro	Valoración	Advertencias	Seguimiento	Fecha	Estado
PERNILS LLEMENA, S.A.	SANTIAGO TERCiado DEL POZO	Aplicación y Mo ...	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	24/01/2013	Finalizado
		Mantenimiento / ...	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos		
		Acciones correc ...	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos		
PERNILS LLEMENA, S.A.	SANTIAGO TERCiado DEL POZO	Monitorización.	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	23/01/2013	Finalizado
		Registros	Incorrecto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	22/01/2013	En curso

Intranet local 95%

Inicio Verificación - Window... Panda Security for D... Microsoft PowerPoint ... MATADEROS CATALU... 10:16



PROCEDIMIENTOS Y REGISTRO DE LOS CONTROLES

Deficiencias - Windows Internet Explorer

https://quaestor.msssi.es/quaestor/manageregistrosusa/registrodeficiencias.do?esAutorizado=true&fact=

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google Go Bookmarks 81 blocked Check AutoLink AutoFill Send to Settings

Favoritos Internet Explorer no puede ...

Ministerio de Sanidad, Servi... Deficiencias

Página Seguridad Herramientas

Subdirección General de Sanidad Exterior

Registro de Deficiencias

 MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

NOTA 3
REGISTRO DE DEFICIENCIAS

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

1. FECHA (dd/mm/aaaa) 22/01/2013	2. REGISTRO No 2013294STD	3. ESTABLECIMIENTO No 30
4. INSPECTOR SANTIAGO TERCIADO DEL POZO, Inspector Oficial Ve	5. PERSONAL NOTIFICADO CARLES NADAL, Jefe de calidad	
6. REGLAMENTO(S) RELEVANTE(S) 9 CFR 416.16 Registros		
7. SECCIÓN(ES) RELEVANTE(S) DEL PROCEDIMIENTO/PLAN DEL ESTABLECIMIENTO APPCC <input type="radio"/> PNCH <input checked="" type="radio"/>	OTRO(S) 	
8. CÓDIGO ISP --		
9. INDICADORES DE CLASIFICACIÓN DEL INCUMPLIMIENTO		

Listo Intranet local 95%

Inicio Deficiencias - Window... Panda Security for D... Microsoft PowerPoint... MATADEROS CATALU... 10:18



PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTACIÓN DE LOS CONTROLES

Parte equivalente (procedimientos de la CA)

- Inspección ante-mortem
- Post-mortem
- Bienestar animal
- RESIDUOS
- SANDACH
- Aguas *
- Plagas *
- Criterios del programa de la CA
- Ministerio conocer los procedimientos documentos que se anexan en el cuestionario de autoridades competentes (PHIS SRT del FSIS con frecuencia anual)





Organización controles oficiales

- SGSE comunica a primeros las directrices anuales
- Procedimientos e instrucciones aplicables
- Toma de muestras (microbiología)
- Frecuencia de supervisión
- ✓ Actualización altas y bajas en la aplicación QUAESTOR
- ✓ Actividades de formación
- ✓ Comunidad Autónoma debe comunicar la programación de los procedimientos de inspección (ratificación por parte de la SGSE) (Criterios de cobertura en función protocolo de segregación e identificación del producto)
- ✓ Procedimiento de inspección de establecimientos EEUU/procedimiento de supervisión



**¿QUÉ PRODUCTOS RECAEN EN EL ÁMBITO DE CONTROL DEL
FSIS?**

**¿CUÁLES SON LAS RESPONSABILIDADES DE LA PARTE
IMPORTADORA?**





¿EN QUÉ PARTES DEL SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA DEBO VERIFICAR LOS REQUISITOS NORMATIVOS EEUU?

¿EN QUÉ PARTES DEL SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA SE EMPLEAN PROCEDIMIENTOS DE LA CA?

