



## PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PARA LA EXPORTACIÓN A EEUU DE MOLUSCOS BIVALVOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

**La información recogida en esta nota Informativa es complementaria a lo descrito en el “Procedimiento de solicitud de inclusión en listas de establecimientos autorizados para exportar productos de origen animal destinados al consumo humano a terceros países”.**

### Introducción

En el marco del acuerdo de equivalencia entre la UE y Estados Unidos, por mediación de la FDA, las autoridades de EEUU determinaron que España se encontraba entre los países que podían exportar este tipo de productos. Tras este reconocimiento, se establecen unos requisitos de registro ante las autoridades de la FDA y, asimismo, este registro se debe acompañar de la información de las zonas de producción A, por cuanto los moluscos bivalvos que se exporten deben proceder exclusivamente de estas zonas.

Para concretar los detalles de este registro ante la FDA han estado trabajando la Secretaria General de Pesca y la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios en Frontera del MAPA.

### Ámbito de aplicación

Este procedimiento será aplicable a los establecimientos que elaboren, manipulen o almacenen moluscos bivalvos vivos, frescos o congelados.

Las actividades que contempla el registro estadounidense son las siguientes:

Siglas	Actividad	Traducción	Explicación	Siglas UE
SP	Shucker Packer	Desconchador envasador	Quita la concha a los moluscos y envasa la carne de los mismos.	FFPP o PP
RP	Repacker	Re-ensavador	Cambia el envase de los moluscos sin concha envasados.	RW
SS	Shellstock Shipper	Expedidor	Envasa moluscos con concha y los expide o expide moluscos sin concha envasados (no tiene permitido reensavar moluscos sin concha, ni quitar la concha a los moluscos).	DC, RW o CS
RS	Reshipper	Re-expedidor	Expide moluscos envasados en su envase final.	CS

En el RGSEAA todos estos operadores estarán incluidos en la clave 12, con las actividades de centro de expedición (SS o RS), reensavador (RP) o establecimiento de transformación (SP).



### **Criterios aplicables**

Los establecimientos, para ser autorizados, deberán:

- Cumplir la normativa de la UE vigente en materia de salud pública y de sanidad animal.
- Disponer de un Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico validado cuya implementación haya sido auditada por las autoridades de control oficial.
- Se deberá cumplir con todos requisitos recogidos en CEXGAN para la exportación, en particular la validación de la etiqueta de los productos a exportar.
- Los productos que pretendan exportar deben proceder de zonas de producción A incluidas en el listado de zonas autorizadas por Estados Unidos para la recolección de moluscos: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FederalStateFoodPrograms/ucm2006753.htm>

### **Procedimiento de inclusión en la lista**

A la solicitud realizada a través de CEXGAN se debe adjuntar el modelo de etiqueta de los productos que se pretenden exportar, dejando en blanco los campos que varíen entre partidas de productos.

En el plazo de 10 días tras la solicitud por CEXGAN, se debe enviar la información del anexo firmada y sellada por el Servicio Oficial, **en formato pdf independiente** (sin ninguna otra información o logo o membrete), al correo: [cuestionarioexportacion@sanidad.gob.es](mailto:cuestionarioexportacion@sanidad.gob.es)

Tras la revisión de toda la documentación presentada, la SGASCF solicitará la inclusión del establecimiento a la FDA.

Hasta que el establecimiento no aparezca registrado en el registro de la FDA y en la lista de CEXGAN, no podrán iniciarse las exportaciones.

### **Información de las etiquetas a presentar y utilizar**

Las etiquetas deben incluir toda la información requerida, en inglés, y en el orden establecido a continuación:

- a) El nombre y la dirección del operador. / *The dealer's name and address.*
- b) El número de certificación del operador asignado por la Autoridad. / *The dealer's certification number as assigned by the Authority.*
- c) El número de certificación del registro del expedidor original de los moluscos. / *The original shellstock shipper's certification number.*  
Si se depuran, no es necesario este número de certificación.
- d) La fecha de recolección, la fecha de depuración (si están depurados) o la fecha de recolección original y la de salida del almacén (si se han almacenado en húmedo) / *The harvest date, the date of depuration processing, or the original harvest date and and the final harvest date (which is the date removed from wet storage)*
- e) Número de lote o de ciclo asociado a la depuración o al almacenamiento en húmedo, cuando aplique. / *The wet storage or depuration cycle or lot number.*  
En el caso del almacenamiento en húmedo, el número de lote debe comenzar con la letra "w".
- f) Identificación de la zona de recolección. / *Identification of the harvest location.*



De entre las zonas A autorizadas, debe indicarse de qué zona provienen los moluscos, indicándose el identificativo que aparece en el listado de zonas autorizadas, precedido de las iniciales del país. Por ejemplo: SP GAL-13/02 Ría de Muros-Noia.

- g) El tipo y la cantidad de moluscos. / *The type and quantity of shellstock.*  
h) El enunciado siguiente en mayúsculas y negrita:

**"THIS TAG IS REQUIRED TO BE ATTACHED UNTIL CONTAINER IS EMPTY OR IS RETAGGED AND THEREAFTER KEPT ON FILE, IN CHRONOLOGICAL ORDER, FOR 90 DAYS." "RETAILERS: DATE WHEN LAST SHELLFISH FROM THIS CONTAINER SOLD OR SERVED (INSERT DATE)\_\_\_\_\_."**

- i) Si los productos son para consumo humano, la advertencia al consumidor siguiente, de la sección 3-603.11 del *Current Food Code*, o una equivalente:

"Consuming raw or undercooked meats, poultry, seafood, shellfish or eggs may increase your risk of foodborne illness, especially if you have certain medical conditions."

- j) El enunciado siguiente, u otro equivalente: "Keep Refrigerated".

Ejemplo de etiqueta:

Moluscos para EEUU S.A.  
C/ de los bivalvos, 44  
53045, Isla  
España

EU CERTIFICATION NUMBER: 12.00001/I  
NSSP CERTIFICATION NUMBER: ES1200001I-SS

ORIGINAL SHELLSTOCK SHIPPER'S CERTIFICATION NUMBER (ICSSL): 12.00002/I

Harvest date: dd/mm/yyyy.

Lot number: (w)xxxx

Identification of the harvest location: SP GAL-13/02 Ría de Muros-Noia.

The type and quantity of shellstock: 100 kg of mussels (*Mytilus edulis*).

**THIS TAG IS REQUIRED TO BE ATTACHED UNTIL CONTAINER IS EMPTY OR IS RETAGGED AND THEREAFTER KEPT ON FILE, IN CHRONOLOGICAL ORDER, FOR 90 DAYS. RETAILERS: DATE WHEN LAST SHELLFISH FROM THIS CONTAINER SOLD OR SERVED (INSERT DATE)\_\_\_\_\_**

Consuming raw or undercooked meats, poultry, seafood, shellfish or eggs may increase your risk of foodborne illness, especially if you have certain medical conditions.

Keep Refrigerated



### Otra información de interés

**Certificado de exportación:** será necesario que la mercancía vaya amparada por el correspondiente certificado sanitario de exportación (ASE) disponible en la aplicación CEXGAN, que deberá ser solicitado a los Servicios de Inspección de Sanidad Animal dependientes del MAPA.

Madrid, 20 de noviembre de 2023

**ANEXO – INFORMACIÓN A TRASLADAR A LAS AUTORIDADES FDA DE EEUU**

El operador debe adjuntar la siguiente información:

Nombre del establecimiento / Company name	
RGSEAA number	
Actividades solicitadas / Activity to be aproved (SP, RP, SS, RS)	
Dirección de la instalación / Facility Address	
Dirección postal (si es distinta de la de la instalación) / Mailing address (if different from facility address)	
Correo electrónico / Mail	
Nº de teléfono / Telephone number	

Fecha de la última inspección oficial sobre el establecimiento / Last official inspection date	
Nombre del inspector oficial que realizó la última inspección / Official inspector name of last official inspection	

**FECHA, FIRMA Y SELLO  
DE AUTORIDAD COMPETENTE**