Requisitos de la FDA para Frutas y Vegetales Frescos y Procesados

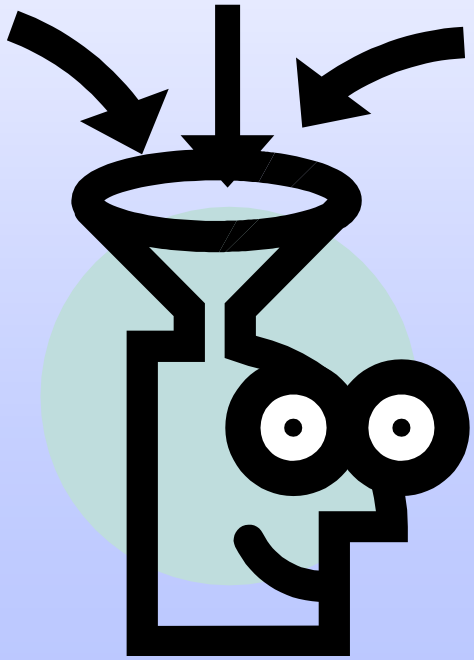
Oficina Regional de Latinoamérica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU (FDA)

Agenda

Razones Comunes de Rechazos

Requisitos

- Registro
- Aviso Previo (Prior Notice)
- Buenas Practicas Agrícolas
- Control de Plaguicidas
- Requisitos para procesados
  - BPM
  - HACCP
  - LACF/AF
- Etiquetado



Principales Causas de Rechazos para Alimentos Dominicanos

- Plaguicidas: uso de sustancias no aprobadas o por encima de los límites permitidos
- *Salmonella*
- Suciedad
- Cumarina y Otros ingredientes tóxicos
- Etiquetado: omisión de información obligatoria, i.e., contenido nutricional, listado de ingredientes, nombre de la empresa, etc.

Requisitos Básicos

Todo alimento ofrecido para importación en los Estados Unidos tiene que cumplir con los mismos requisitos que los productos domésticos tales como cumplir con BPM (GMP) (21 CFR 110 y cualquier otro específico al producto) etiquetado, registro, etc.

En adición, debe cumplir con el Aviso Previo

Requisitos Básicos

- Inocuos (Seguros)
- Libre de Contaminación
  - Microbiana
  - Química
  - Suciedad
  - Otra
- Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen
- Cumplir con reglas y procedimientos administrativos requeridos (i.e. registro, aviso previo, etc.)
- Etiquetados apropiadamente

Registro de Establecimientos

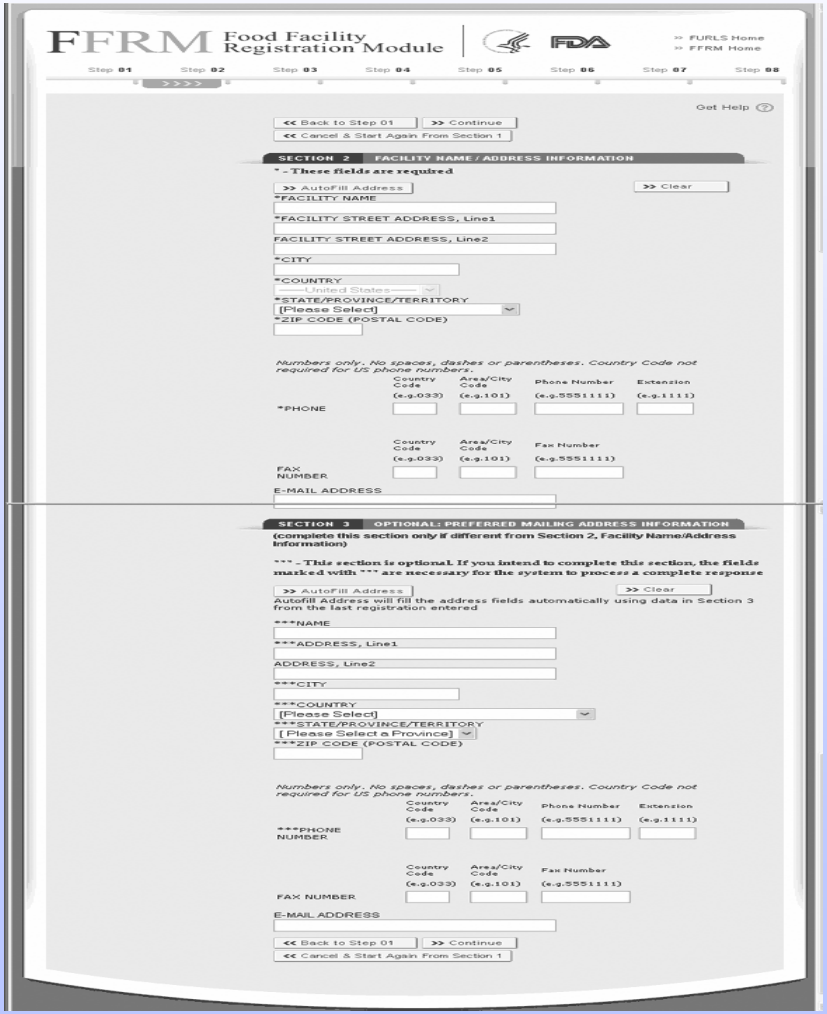
- ¿Quién tiene que registrarse?
  - Fabricantes o procesadores
  - Empacadores
  - Operaciones de almacenamiento
- El requisito se aplica a todas y cada una de las instalaciones, *no a firmas o compañías en conjunto*
  - Ejemplo: una compañía con 10 instalaciones debe registrar de forma individual a cada una de éstas

Notas Acerca del Registro

- Se recomienda que el registro se haga através de nuestra página Web (**http://www.access.fda.gov)**
- El Registro es gratis
- Necesita indicar un agente en los EE. UU.
- Una vez que el establecimiento se registra, no se requiere un registro nuevo a menos que la firma se mude o cambie de dueño
- Para un cambio de dueño, incluso para una fusión de empresas, o cambio de dirección, se necesita cancelar el registro y someter uno nuevo.
- Las oficinas de Distrito y la Oficina Regional de Latinoamérica del FDA no ofrecen apoyo técnico para el sistema de registro. Todo el apoyo técnico relacionado a este sistema se provee através del Centro de Aviso Previo (866-521-2297)

Registro de Establecimientos

- ¿Cómo me registro?
  - Página Web http://www.access.fda.gov
  - Por Correo
  - CD



Agente en EE.UU.

- El Agente en los EE.UU. actuará como un vínculo de comunicaciones entre la FDA y la instalación tanto para comunicados rutinarios como de emergencia, (a menos que la instalación opte por designar a un contacto de emergencia diferente en la Sección 5)

- Contar con un Agente en los EE.UU. para los propósitos de registro no limita a la instalación extranjera a designar a múltiples agentes para otros propósitos (p.ej., ventas)

Aviso Previo (Prior Notice)

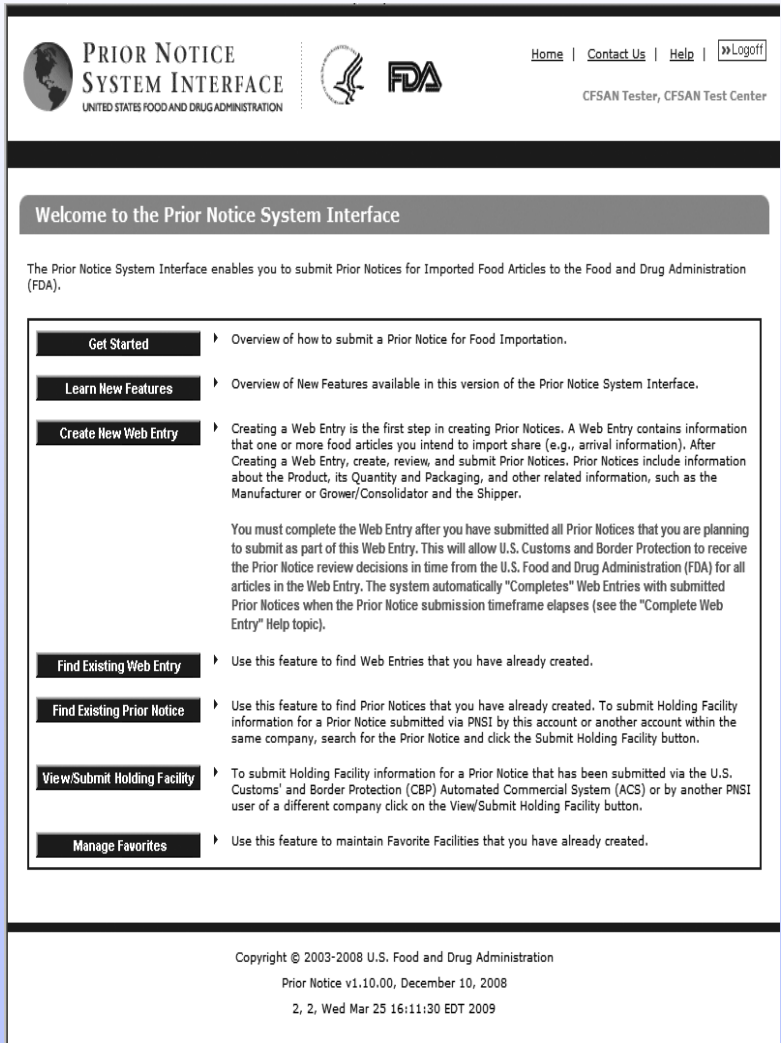
- Todas las entradas que incluyan alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras y entradas a la Zona Franca o en ruta a otro país necesitan Aviso Previo.

- Para entradas por correo internacional, el Aviso se hace antes que se haga el envío. El recibo con la confirmación debe acompañar la entrada.

- Entradas que no tienen Aviso Previo o presenten algún problema no pasan al sistema electrónico de OASIS. En este caso el único recurso es con Aduana y el PNC

¿Cómo Enviar un Aviso Previo?

- Electrónicamente mediante uno de los siguientes sistemas:
  - ACS de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP)
  - PNSI de la FDA (**http://www.access.fda.gov**)



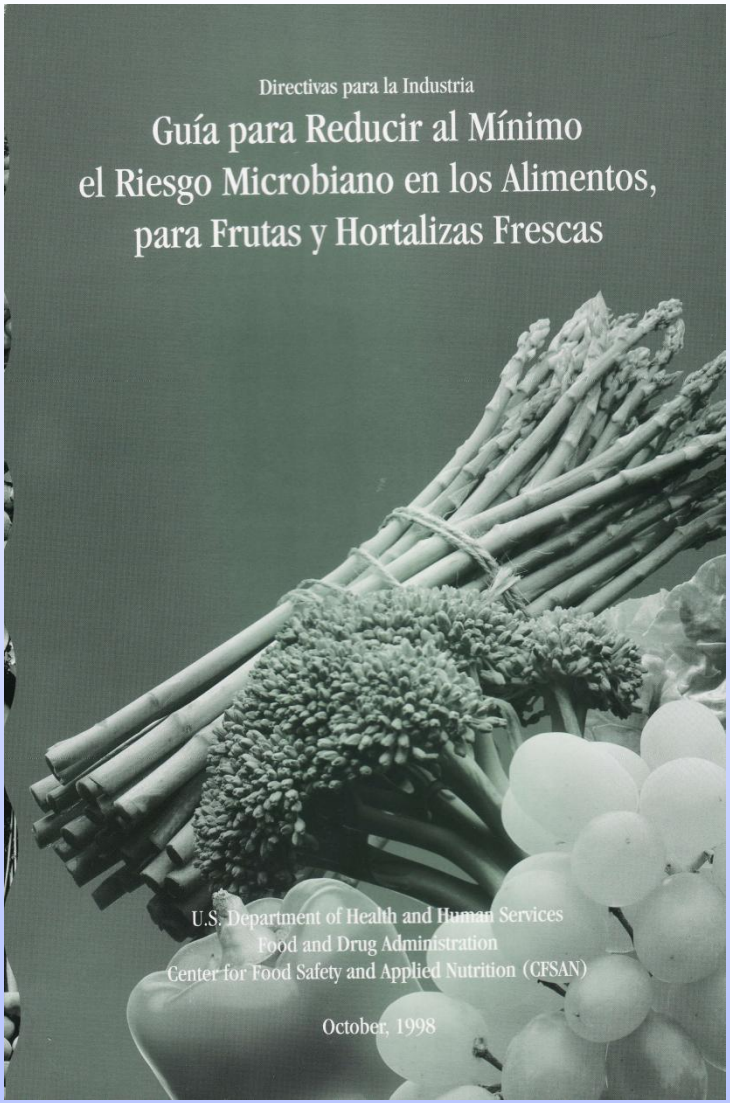
Cuándo Someter el Aviso Previo

Para los cargamentos a punto de llegar:	Debe remitirse el aviso previo:
Por tierra (por carretera)	Un mínimo de 2 horas antes de la llegada al puerto
Por tierra (por tren)	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por aire	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por mar	Un mínimo de 8 horas antes de la llegada al puerto
Por correo internacional	Antes de enviar los alimentos
Transportado por o acompañando a un individuo	Dentro del plazo según el modo de transporte aplicable

Obtenga Ayuda

La oficina de asistencia de los sistemas industriales de la FDA responde a las preguntas técnicas e informáticas sobre la PNSI	
Horarios:	7:30 a 23:00 horas (hora de la costa este de EE.UU.)
Teléfono:	1-800-216-7331 ó 301-575-0156
FAX:	1-866-573-2804 ó 301-436-2804
Correo electrónico:	**http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html** y llene el formulario

El centro de avisos previos de la FDA responde a preguntas sobre políticas, procedimientos e interpretaciones de avisos previos	
Horarios:	Las 24 horas todos los días de la semana
Teléfono:	1-866-521-2297



http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm188933.htm

Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiano en los Alimentos, para Frutas y Hortalizas Frescas (Buenas Prácticas Agrícolas)

- Principios Básicos acerca de
  - Agua
  - Estiércol Y Desechos Orgánicos Municipales Sólidos
  - Salud e Higiene de los Trabajadores
  - Sanidad del Campo
  - Instalaciones Sanitarias
  - Limpieza de las Instalaciones de Empaque
  - Transporte
  - Rastreo

Riesgo Microbiológico

- Microorganismos patógenos al humano
- **Bacterias**: *E. coli* (0157:H7), *Salmonella*, *Shigella*, *Vibrio cholerae*, etc.
- **Parasitos**:*Chryptosporidium*, *Giardia*, *Cyclospora, Toxiplasma*, etc.
- **Virus**: Norwalk, hepatitis A

Principios básicos

1. Prevenir es mejor que remediar
2. BPA y BPM para reducir riesgo
3. Contaminantes podrían entrar en contacto en cualquier momento de el trayecto del campo a la mesa
4. La calidad y procedencia del agua determina la posibilidad de contaminación por agua.
5. El uso de estiércol o desechos biológicos debe ser supervisada
6. La higiene y Practicas sanitarias de los trabajadores juegan un papel esencial.
7. Hay que cumplir con TODOS las leyes y reglamentos, locales, y las de EE.UU. de prácticas agrícolas
8. Responsabilidad en toda la cadena

Agua

Cada vez que el agua entra en contacto con frutas y vegetales, su calidad determina el potencial para contaminación con patógenos

Estiércol y Biosólidos

- El Estiércol y los desechos orgánicos que han sido tratados apropiadamente pueden ser fertilizantes efectivos e inocuos.

- Aunque no se puede excluir toda la vida animal de las áreas de producción, se pueden incluir elementos para proteger las cosechas de daños causados por animales.

Salud e Higiene de los Trabajadores

Empleados que están infectados y trabajan con las frutas y hortalizas aumentan el riesgo de transmitir enfermedades

Sanidad del Campo

Los productos frescos pueden contaminarse durante las actividades de cultivo y cosecha cuando entran en contacto con suelo, fertilizantes, aguas, trabajadores y equipo.

Instalaciones Sanitarias y Limpieza de las Instalaciones de Empaque

Mantener las instalaciones en buenas condiciones reduce el potencial de contaminación microbiana

Transporte

El transporte apropiado de frutas y vegetales ayudara a reducir el potencial de contaminación microbiana

Rastreo

La habilidad de identificar la fuente de un producto puede ser un complemento importante a las buenas prácticas agrícolas y de administración.

Control de Plaguicidas

- Esta es la razón principal de rechazos de R.D.
- La EPA es la que determina las tolerancias, pero la FDA monitorea que no existan niveles dañinos de plaguicidas ni plaguicidas prohibidos en alimentos
- Puede encontrarse información en

http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htm

¿Cómo encontrar información de plaguicidas que puedo usar en mi producto?

Paso 1: Encuentra el término correcto en

http://cfpub1.epa.gov/oppref/food_feed/index.cfm

Pesticides Home

Regulating Pesticides Home

Registration

Reevaluation: Pesticide Review

Pesticide-Producing Establishments

Laws and Regulations

International Issues

Adverse Effects Reporting

Storage & Disposal

Restricted & Canceled Uses

Pesticide Tolerances

Registration Information Sources

Search the Food and Feed Commodity Vocabulary

About the Vocabulary

Enter a crop name to retrieve the EPA preferred term(s). The search results displays an alphabetical listing
characters entered i
following possibilitie
to select the appropriate EPA preferred term.

Entra el nombre del producto aquí

Search for: malanga Search Clear

Search result capability may be enhanced by including the use of the "%" or "_" special characters.
The "%" instructs the application to locate all of the EPA preferred terms that contain the characters entered wherever they may exist within the preferred term. For example, the entry "%pea" would retrieve the following possibilities: chickpea, cowpea, pea, pea and bean, peach, peanut, pear, pearl millet, spearmint, ... The "_" instructs the application to locate all of the EPA preferred terms that contain all of the characters entered plus any character where the "_" is used. For example, the entry "pe_" would retrieve the following possibilities: pea, pea and bean, peach, peanut, pear, pearl millet, pear, pecan, pepper, peppermint, perennial, persimmons, ...

This feature identifies the crop groups or the crop subgroups by name and number. By selecting one of the crop groups or crop subgroups listed in the drop down menus and clicking on "List" you can retrieve all preferred terms for the commodity members of the selected crop

El sistema le da el término oficial a buscar en el reglamento

Food and Feed Commodity Vocabulary Lookup Search Results

About the Vocabulary

Search Again

You entered "malanga" found 1 entries.

LOOKUP TERM Search for Food and Feed Commodity	PREFERRED TERM EPA preferred term for the lookup term	BASE CROP/ANIMAL Specific Crop/Animal term associated with the preferred term	CROP GROUP Crop group # and name (as mandated by EPA 40 CFR 180.41)	MONO foot note
malanga	tanier	tanier	vegetable, root and tuber, group 01	690

¿Cómo encontrar información de plaguicidas que puedo usar en mi producto?

Paso 1: Encuentra el término correcto en http://cfpub1.epa.gov/oppref/food_feed/index.cfm

Paso 2: Usa ese término en la búsqueda del reglamento para encontrar los límites máximos:

http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?sid=13a5dff50ce7cd90e51f53497c558f84&c=ecfr&page=simple

Electronic Code of Federal Regulations
e-CFR™

e-CFR Data is current as of March 14, 2011

Simple Search: Enter terms to search for in the form below.
Use the pulldown to restrict the search to a particular region or regions wi

Enter a Title Number 40

To Limit Search to One Current CFR Title

[If left empty, all CFR Titles will be searched]

Search for: root and tuber

within: Full text submit search

DATABASE FEATURES
- Browse
- Simple Search
- Advanced Search
  - * Boolean
  - * Proximity
- Search History
- Search Tips
- Corrections
- Latest Updates
- User Info
- FAQs
- Agency List
- Incorporation by Reference
- e-CFR Main Page

RELATED RESOURCES
- Code of Federal Regulations

Escribe “40” para buscar en el volumen del EPA

Usa el término oficial que identifica al producto para encontrar tolerancias de plaguicidas

En el Reglamento encuentras información acerca de tolerancias para cada plaguicida aprobado….

Get Acrobat Reader

Tuber Vegetables (Human Food or Animal Feed) Group—CommoditiesBeet, garde

Subpart C—Specific Tolerances

§ 180.103 Captan; tolerances for residues.

- 0.05Vegetable, leaves of root and tuber, group 20.05
- 0.05Vegetable, root and tuber, group 10.05

§ 180.142 2,4-D; tolerances for residues.

- 0.2Vegetable, leaves of root and tuber, group 20.1
- 0.1Vegetable, root and tuber, except potato, group 10.1

§ 180.169 Carbaryl; tolerances for residues.

- NoneVegetable, leaves of root and tuber, group 2, except sugar beet tops75
- NoneVegetable, root and tuber, group 1, except sugar beet and sweet potato

§ 180.207 Trifluralin; tolerances for residues.

- 0.05Vegetable, leaves of root and tuber, group 20.05
- 0.05Vegetable, root and tuber, group 1, except carrot0.05

§ 180.226 Diquat; tolerances for residues.

- 0.05Vegetable, root and tuber, group 10.02

§ 180.293 Endothall; tolerances for residues.

- 2.0Vegetable, leaves of root and tuber, group 23.0

Otros Reglamentos Relevantes

- 21 CFR 110 – Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Alimentos
- 21 CFR 113 Alimentos Empacados de Baja Acidez
- 21 CFR 114 Alimentos Acidificados
- 21 CFR 120 HACCP para Jugos y Pulpas
- 21 CFR 146 Estándar para Jugos de Frutas Enlatados
- 21 CFR 156 Estándar para jugos de Vegetales

21 CFR 110

- Buenas Prácticas de Manufactura para Fabricar, Empacar, y Almacenar Alimentos
- No le aplica a fincas ni procesadores de frutas y vegetales sin procesar (para esto existe las buenas prácticas agrícolas)

21 CFR 110

A. Personal y Otros Aspectos Generales

B. Edificios e Instalaciones

C. Equipos e Utensilios

D. (Reservado)

E. Controles de Producción y Procesos

F. (Reservado)

G. Niveles de Acción para Defectos

Productos Estables a Temperatura Ambiente (Acidificados o de Baja Acidez)

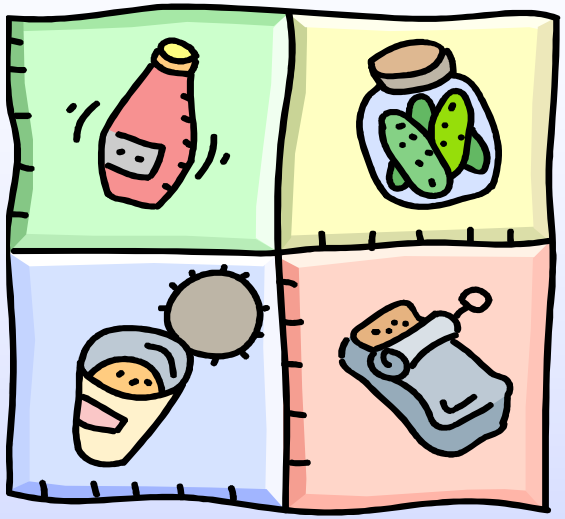
pH en Equilibrio Final	Actividad del Agua (Water Activity) (a_w)	Registro y Aprobación del Proceso categorizado como: Baja Acidez (Low Acid) (21CFR 108.35/113)	Acidificado (Acidified) (21CFR 108.25/114)
≤ 4.6	≤ 0.85	No	No
≤ 4.6	> 0.85	No	Sí
> 4.6	≤ 0.85	No	No
>4.6	>0.85	Sí	No

NOTA: ESTA TABLA NO APLICA A PRODUCTOS QUE SON NATURALMENTE O NORMALMENTE ACIDOS

21 CFR 108, 113 y 114

- Diseñados para asegurar que productos enlatados de baja acidez (113) y acidificados (114) no estén contaminados con *Clostridium botulinum* o su toxina
- Requieren entre otras cosas que operaciones se lleven a cabo bajo la supervisión de una persona que haya completado satisfactoriamente un curso acreditado por la FDA
- Establecen requisitos de documentación para evidenciar que el proceso se este siguiendo

Productos Acidificados/Baja Acidez Que No Necesitan Refrigeración (LACF/AF)



- Requisitos Adicionales
  - FCE (Food Canning Establishment)
    - Identifica al Establecimiento
    - Formulario FDA-2541
  - SID (Submission Identifier)
    - Identifica al Proceso.
    - Es específico a una localidad, a un producto, a un envase y proceso
    - Formulario FDA2541c (procesos asépticos)
    - Formulario FDA 2541a (otros procesos)

Referencia:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/AcidifiedLow-AcidCannedFoods/EstablishmentRegistrationThermalProcessFiling/Instructions/ucm2007436.htm

Formulario 2541c

Public Health Service DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration

FOOD PROCESS FILING FOR LOW- ACID ASEPTIC SYSTEMS

(USE FDA BOOKLET TITLED "ASEPTIC PACKAGING SYSTEM SUPPLEMENT")

(TYPE OR PRINT ALL INFORMATION REQUESTED, IF AN ITEM DOES NOT APPLY ENTER "NA". FILE ACIDIFIED ASEPTIC (pH 4.6 or BELOW) ON FORM 2541a)

NOTE: No commercial processor shall engage in the processing of low- acid foods unless completed Forms FDA 2541 and FDA 2541c have been filed with the Food and Drug Administration, 21 CFR 108.35 (c)(1) and (2).

FORM APPROVED: OMB No. 01910- 0037
EXPIRATION DATE: 9/ 30/ 02

FDA USE ONLY

DATE RECEIVED BY FDA

1. FCE: 01234

2. ESTABLISHMENT NAME: My Plant
ADDRESS *(No. and Street)*: 111 Main Street
CITY: Middletown
STATE: VA
ZIP CODE: 22222
COUNTRY: USA

3. SID: 2005 - 11 - 21 / 0001 (YYYY - MM - DD / SSS)

4. ☐ NEW ☐ CANCELS ☐ REPLACES ____ - ____ - ____ / ____ (YYYY - MM - DD / SSS)

5. ☒ SCHEDULED ☐ ALTERNATE FOR ____ - ____ - ____ / ____ (YYYY - MM - DD / SSS)

6. SUP SID: 2003 - 11 - 21 / 0001 (YYYY - MM - DD / SSS)

7. PRODUCT NAME, FORM OR STYLE, AND PACKING MEDIUM: Soy Milk, Strawberry flavored

8. NAMES OF STERILIZING SYSTEMS
a. Product[1]: ????
b. Packaging: ???

9. PROCESS ORIGIN

No.	Source for 8. a. and 8. b.	Date *(mm/yyyy)*
a.	???	07/2004
b.	???	07/2004

10. CONTAINER TYPE *(Check one)*
a. ☐ Tinplate or Steel Can b. ☐ Aluminum Can c. ☐ Glass d. ☒ Other *(Specify below and in item 22 if necessary)*: PE+PAPER+AL

11. MAXIMUM WATER ACTIVITY[2]	12. pH		13. MAXIMUM CONSISTENCY OR VISCOSITY IN CENTIPOISES OR APPROPRIATE UNITS						14. SPECIFIC GRAVITY AT 77±2° F	15. INSIDE DIAMETER OF HOLDING TUBE *(Inches)*	16. HOLDING TUBE LENGTH *(Inches)*
	Normal	Max.[3]	Value at 77±2° F	Value at Other Temp	Other Temp (°F)	Units	Method Name	Viscosity Characteristic			
0.N/A	07.0	07.3	N/A.	N/A.	N/A			N ☒ P ☐ D ☐	1.037	2.38	156.30

17. OTHER CRITICAL CONTROL FACTORS *(Check all that apply)*
61 ☐ Percent Solids
62 ☐ Ratio of Solids to Liquids
63 ☐ Syrup Strength
68 ☐ Method of Preparation
70 ☐ Formulation
71 ☐ Rehydration *(specify method in 22)*
72 ☐ Particulates *(specify maximum size in 22)*
73 ☒ Other *(specify in 22)*

No.	18. CONTAINER DIMENSIONS (Inches and Sixteenths)			19. SCHEDULED PROCESS					20. MAXIMUM FOOD FLOW RATE (gal / min)	21. THRUPUT (containers / minute)
	Diameter or Length	Height or Width	Height	Minimum Initial[4] Temp (°F)	Time (sec)	Temp (°F)	Least Sterilizing Value (°F)[5]	Flow Correction Factor		
1	0208	0305	0403	257	4.12	270	6.0	0.5	33	N/A
2										
3										
4										
5										
6										

FOOTNOTES

1 For steam injection, enter volume increase and thermal expansion factors in 22.
2 If reduced water activity is used as an adjunct to the process, specify the maximum water activity.
3 Where acidification is followed for normally low- acid fruits, vegetables or vegetable products for the purpose of thermal processing, specify the maximum finished product equilibrium pH.
4 If a critical factor is in the process.
5 Or equivalent scientific basis of process adequacy.

22. COMMENTS
17. Pressure differential PTW: 2.0psi
Minimum Air Pressure in Aseptic Surge Tank: 4.35psi
20. Projected flow rate at hold tube 34.50 GPM

AUTHORIZED COMPANY REPRESENTATIVE

NAME *(Type or Print)*:
TITLE: Senior Production Manager
SIGNATURE:
DATE: 11/21/05
PHONE NO.: 111-222-3333

FORM FDA 2541c (4/02) PREVIOUS EDITION IS OBSOLETE

¿Donde enviar los formularios?

LACF@CFSAN.FDA.GOV

FDA/LACF Registration Coordinator (HFS-617)

Center for Food Safety & Applied Nutrition

5100 Paint Branch

College Park, MD 20740

Jugo

- El líquido acuoso exprimido o extraído de una o mas *frutas y/o vegetales*, purés de las porciones comestibles de una o más frutas o vegetales, o cualquier concentrado de tales líquidos o puré.

21 CFR 120

- HACCP = **H**azard **A**nalysis and **C**ritical **C**ontrol **P**oint (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)
- Aplica a Jugos 100% y a pulpas para usarse como ingrediente de bebidas.
- No le aplica a bebidas pero le aplica al ingrediente (pulpa) hasta el punto que deja de ser 100% jugo.

Pre-requisitos

- BPM (21 CFR 110)
- Entrenamiento
- Procedimientos, Monitoreo y Documentación de Controles de Sanidad que atienden como mínimo:
  - Inocuidad del Agua
  - Condición y limpieza de las superficies en contacto con el alimento
  - Prevención de contaminación cruzada
  - Mantenimiento de Servicios Sanitarios y de Lavado de Manos
  - Protección contra adulteración
  - Manejo de sustancias tóxicas
  - Salud de los Empleados
  - Exclusión de Plagas

Siete principios de HACCP:

1. Conducir análisis de peligros e identificar las medidas preventivas.
2. Identificar Puntos críticos de Control (PCC o CCP).
3. Establecer límites críticos.
4. Monitoreo de cada PCC.
5. Establecer acciones correctivas que se deben tomar cuando ocurra una desviación de los límites críticos.
6. Establecer un sistema de mantenimiento de documentos.
7. Establecer procedimientos de verificación.

Reducción de Patógenos

- El plan HACCP tiene que incluir controles que consistentemente producirán como mínimo una reducción 10^5 del microorganismo más resistente a lo largo de su vida útil (i.e. pasteurización)
- Este requisito no aplica a productos estables a temperatura ambiente si el análisis de peligro indica que los procesos son controlados por otros medios o reglamentos (ejemplo, LACF/AF)

Para producto importado

- Si no existe un MOU, entonces el importador en EE.UU. es responsable de:
  - Definir e implementar procedimientos por escrito para asegurar que el producto importado cumple con 21 CFR 120 que incluyan:
    - Especificaciones para cada producto
    - Pasos a tomar para asegurar el cumplimiento
  - La documentación generada para asegurar el cumplimiento tiene que estar en inglés.

Requisitos de Etiquetado

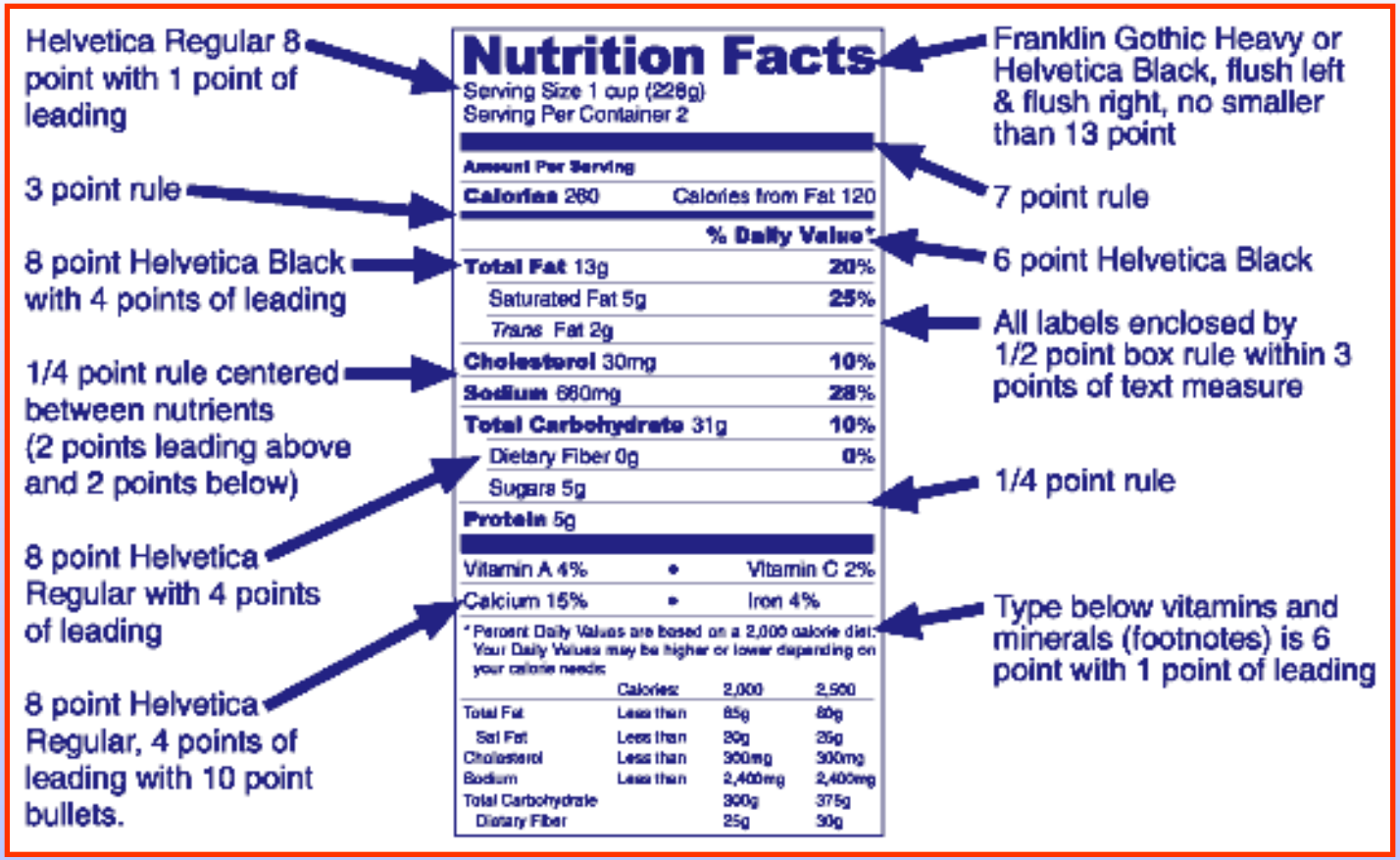
- Etiqueta en inglés
  - Bilingüe es aceptado si **toda** la información está en ambos idiomas
- Información Nutricional en el formato “Nutrition Facts”
- Ingredientes y Sub-ingredientes aprobados y declarados con el nombre común y en orden descendente
- Referencias:
  - http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.htm
    http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dslg-toc.html

Información Obligatoria

Requisito	¿Dónde?	21 CFR
Identidad del Alimento	Panel Principal	101.3
Listado de Ingredientes	Panel Informacional	101.4
Nombre y Dirección de la Empresa/Negocio	Panel Informacional	101.5
Información Nutricional	Panel Informacional	101.9
Contenido Neto	Panel Principal	101.105
Información de Alérgenos	Panel Informacional	FALCPA
Información Relevante	Panel Informacional	101.17

Información Nutricional

21 CFR 101.9



Existen exenciones para producto frescos para esta sección solamente

Otra Información Requerida

- Si el producto contiene o declara contener jugo de fruta o vegetal necesita incluir el **% de jugo**

- El % de jugo necesita estar arriba del panel informacional (21 CFR 101.30)

100% JUICE

Nutrition Facts

Serving Size 8 fl. oz. (240 mL)
Servings Per Container 8

Amount Per Serving	
Calories 110 **Cal. from fat** 0	
	%Daily Value*
Total Fat 0g	**0%**
Sodium 5mg	**0%**
Total Carbohydrate 26g	**9%**
†Sugars 22g	
Protein 1g	
Vitamin C 100%	

Not a significant source of saturated fat, trans fat, cholesterol, dietary fiber, vitamin A, calcium or iron.

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

† *Naturally occurring from fruit juice*

INGREDIENTS: APPLE JUICE (FILTERED WATER SUFFICIENT TO RECONSTITUTE APPLE JUICE CONCENTRATE), APPLE JUICE MADE FROM FRESH WHOLE APPLES, MALIC ACID, ASCORBIC ACID (VITAMIN C).

CONCENTRATE FROM USA, ARGENTINA, AND CHINA.
BOTTLED IN USA.

DISTRIBUTED BY APPLE & EVE L.L.C.
PO BOX K ROSLYN NY 11576 USA

En Resumen

- Alimentos exportados para la venta en EE.UU. deben cumplir con los mismos requisitos que los procesados en EE.UU., y en adición cumplir con el Aviso Previo
- Requisitos Incluyen:
  - Inocuos
  - Libres de Contaminación
  - Buenas Prácticas
  - Registro
  - Etiqueta
  - LACF/AF – necesitan un registro adicional y aprobación del proceso
  - Jugos y Pulpas – Reducción de Patógenos (5 Log) + HACCP

Para más información

- www.fda.gov
- Código de Reglamentos Federales http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html
- Video acerca de etiquetado (con subtítulos en español):
  http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/ucm172943.htm

- Referencias acerca de HACCP
  http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/JuiceHACCP/default.htm

- Guía de Peligros
  http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Juice/ucm072557.htm

- Información del Entrenamiento
  http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Juice/ucm072586.htm

¿Preguntas?

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA)
Oficina Regional de Latinoamérica
US-FDA-LAO@fda.hhs.gov
506-2519-2224 (Costa Rica)
52 55 1997 1506 (Mexico)
562 330 3035 (Chile)

¡No olvide visitar nuestra exhibición frente al Salón del Chocolate!