

Hoja de datos: Reglamento Propuesto para el Transporte Sanitario de Alimento para Humanos y Animales

Sumario

El reglamento propuesto por la FDA requeriría que quienes transporten alimentos utilicen prácticas sanitarias de transporte para asegurar la inocuidad del alimento.

El reglamento propuesto, que es requerido por la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés), ayudaría a mantener la inocuidad de alimento tanto para humanos como para animales durante su transporte al establecer criterios, es decir, condiciones y prácticas, entrenamiento y mantenimiento de registros, para el transporte sanitario de alimentos.

La FDA está proponiendo que los requisitos entren en vigencia a los 60 días después de la publicación de la norma definitiva en el Registro Federal. Reconociendo que los negocios pequeños podrían necesitar más tiempo para cumplir con los requerimientos, la FDA está proponiendo fechas de cumplimiento escalonadas, con base en el tamaño de los negocios. El reglamento propuesto fue publicado el 31 de enero del 2014, y la fecha límite para enviar comentarios es el 31 de marzo del 2014.

Historia

FMSA se convirtió en ley el 4 de enero del 2011, para proteger mejor a la salud humana y animal al ayudar a asegurar la inocuidad y seguridad del suministro de alimentos para humanos y animales. La FSMA abarca la prevención de los problemas de seguridad de los alimentos como la base de un moderno sistema de seguridad alimentaria y reconoce la necesidad de un enfoque global para la seguridad de los alimentos. La FDA ha propuesto seis reglamentos adicionales que son fundamentales para este enfoque preventivo incluido en FSMA. De manera adicional al reglamento sobre transporte sanitario, la FDA ha propuesto: (1) requerimientos de controles preventivos para alimentos para humanos, (2) requerimientos de controles preventivos para alimentos para animales, (3) estándares para la inocuidad de frutas y verduras, (4) un Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros para importadores, el cual requiere que los importadores tomen medidas para ayudar a asegurar que el alimento para humanos y animales que es importado sea tan inocuo como el alimento producido dentro del país, (5) un programa para la acreditación de auditores externos, también conocidos como organismos de certificación, para que realicen auditorías de inocuidad alimentaria y emitan certificaciones de instalaciones extranjeras y de los alimentos que éstas producen para humanos y animales, y (6) estrategias de mitigación enfocadas a prevenir la adulteración intencional que tenga el objetivo de causar daño a gran escala a la salud pública.

El objetivo del reglamento propuesto sobre transporte sanitario de alimento para humanos y animales es prevenir prácticas que crean riesgos de inocuidad alimentaria, tales como no refrigerar de manera apropiada el alimento, limpieza inadecuada de vehículos entre cargas, y no proteger de manera adecuada al alimento durante su transporte. El reglamento propuesto abarca el transporte sanitario de alimento tanto para humanos como para animales que se realice mediante un vehículo de motor o ferroviario, al establecer criterios para el transporte inocuo de los alimentos. Específicamente, el reglamento propuesto establecería requerimientos para: vehículos y equipo de transporte, operaciones de transporte, intercambio de información, entrenamiento, registros y exenciones.

¿Quién está cubierto?

Con algunas excepciones, este reglamento propuesto aplicaría a expedidores, receptores y transportistas que transporten alimentos dentro de los Estados Unidos por medio de vehículos de motor o ferroviarios, sin importar si el alimento es ofrecido o ingresa al comercio interestatal o no. También aplicaría a una persona fuera de los Estados Unidos, tal como un exportador, que envíe alimento a los Estados Unidos en un contenedor de carga en una embarcación marítima o en un contenedor de carga para envíos aéreos, y que organice el traslado del contenedor de carga intacto dentro de los Estados Unidos a un vehículo de motor o ferroviario para su transporte en el comercio de los EE.UU., si ese alimento será consumido o distribuido dentro de los Estados Unidos. La FDA consideraría a esta persona como un transportista bajo este reglamento propuesto, porque esa persona, aunque lo realice desde el extranjero, estaría iniciando el envío de alimento por medio de un vehículo de motor o ferroviario, que estaría ingresando al comercio de los EE.UU.

Aspectos destacados de la norma propuesta

Específicamente, el reglamento propuesto establecería requerimientos para:

- **Vehículos y equipo de transporte:** El diseño y mantenimiento de vehículos y equipo de transporte para asegurar que no provoque que el alimento que transporta sea contaminado.
- **Operaciones de transporte:** Las medidas tomadas durante el transporte para asegurar que el alimento no se contamine, tales como controles de temperatura adecuados y separación de los artículos alimenticios de los no alimenticios en la misma carga.
- **Intercambio de información:** Procedimientos para el intercambio de información sobre cargas previas, limpieza del equipo de transporte y control de la temperatura entre el expedidor, transportista y receptor, según sea apropiado para cada situación. Por ejemplo, un transportista que transporte alimentos líquidos no lácteos a granel desearía asegurarse que los vehículos que previamente han transportado leche no introducirán alérgenos a los alimentos no lácteos mediante contacto cruzado.
- **Capacitación:** Entrenamiento del personal del transportista en prácticas de transporte sanitario y documentación del entrenamiento.
- **Registros:** Mantenimiento de procedimientos y registros por escrito, por parte de los transportistas y expedidores, relacionados a la limpieza del equipo de transporte, carga previa, y control de la temperatura.
- **Exenciones:** Procedimientos mediante los cuales la FDA exentará cualquiera de estos requerimientos, si determina que la exención no dará como resultado el transporte de alimentos en condiciones que serían nocivas para la salud humana o animal y que se realice en aras del interés público.

Fechas Efectivas y de Cumplimiento y Definiciones para Negocios Pequeños

La FDA está proponiendo la fecha de entrada en vigor para empresas sujetas a los nuevos requisitos, a los 60 días después de la publicación de la norma definitiva. Reconociendo que los negocios pequeños podrían necesitar más tiempo para cumplir con los requerimientos, las fechas de cumplimiento se ajustan según corresponda.

Fechas de cumplimiento:

- **Negocios Pequeños**—los negocios que no sean transportistas que usen vehículos de motor, que tampoco sean expedidores y/o receptores, que empleen a menos de 500 personas, y transportistas que usen vehículos de motor que tengan menos de \$25.5 millones en recibos anuales, tendrían que cumplir dos años después de la publicación del reglamento final.

- **Otros Negocios**—un negocio que no es pequeño y que no esté excluido de cualquier otra forma del cumplimiento, tendría que cumplir un año después de la publicación del reglamento final.

Impacto económico de la norma propuesta

Mejorar los sistemas de transporte de alimento podría reducir la posibilidad de que se presenten condiciones durante el transporte que puedan conducir a enfermedades o daño a humanos o animales, o retiro de un producto del mercado, y reducir las pérdidas por contaminación de ingredientes y productos alimenticios para humanos o animales. Se estima que este reglamento propuesto cubrirá a 83,609 negocios. Este número incluye a transportistas involucrados en el transporte de alimento e instalaciones que envíen alimentos que sean sujetos a este reglamento propuesto. Se estima que el costo total del primer año sea de \$149.1 millones (con un promedio de \$1,784 por negocio), y el costo total anual se estima que sea \$30.08 millones (con un promedio de \$360 por negocio).

El proceso de reglamentación y cómo enviar los comentarios

El reglamento propuesto, "Transporte Sanitario de Alimento para Humanos y Animales" se publica en el Registro Federal para que el público pueda revisarlo y enviar comentarios. La FDA toma en cuenta comentarios sobre el reglamento propuesto que sean recibidos durante el periodo para comentarios, y posteriormente considera realizar una revisión del reglamento, con base en su evaluación de los comentarios, antes de emitir un reglamento final. La norma propuesta y los documentos de respaldo se archivan en el registro de documentos oficiales de la FDA en <http://www.regulations.gov> y también se pueden encontrar en www.fda.gov/fsma. Los comentarios deben enviarse antes del 31 de marzo de 2014.

La FDA realizará reuniones públicas sobre este reglamento propuesto y realizará actos adicionales de acercamiento a la comunidad durante el periodo para comentarios.

Para información adicional

[Aviso de Registro Federal](#)

[Sitio web de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA](#)

La Ley para la Inocuidad de los Alimentos y el Proceso de Creación de Normas: [Poner al FSMA a funcionar](#)

Video: [El proceso de creación de normas: un Manual de la FDA](#)

Video: [Ley de Modernización de Seguridad en los Alimentos de la FDA: un Manual de la FDA](#)

Exenciones y Requerimientos Modificados para el Transporte Sanitario de Alimento para Humanos y Animales*

Excluido o exento de cobertura
Expedidores, receptores o transportistas involucrados en operaciones de transporte que tengan ventas anuales totales menores a \$500,000
Actividades de transporte para productos agrícolas crudos realizadas por una granja
Alimento que es transportado a través de los Estados Unidos teniendo como destino otro

país
Alimento que es importado para exportación futura, que no se consume ni distribuye en los Estados Unidos
Transporte de alimento estable en almacén que está completamente cubierto por un recipiente
Transporte de gases comprimidos para alimentos
Transporte de animales vivos para consumo humano

*Esta tabla no contiene toda la información necesaria para determinar los requisitos propuestos para el cumplimiento de una determinada circunstancia. Consulte la norma propuesta para conocer los requisitos específicos.