

Núm. 4056
30 de ~~noviembre~~ 1958 4:10
Fecha. P.R.

Aprobado: Sila M. Ca'derón
Secretario de Estado

Por: [Signature]
Secretario Auxiliar de Estado

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA
San Juan, Puerto Rico

ENMIENDAS

ADICIONANDO UN NUEVO APARTADO 16 AL ARTICULO II;
ENMENDANDO EL APARTADO 4 DEL INCISO "E" DEL
ARTICULO III Y ADICIONANDO DOS NUEVOS APARTADOS
10 Y 11 AL REFERIDO INCISO "E" DE DICHO ARTICULO
III; ADICIONANDO UN NUEVO INCISO "E" AL ARTICULO
IV; ADICIONANDO LOS NUEVOS INCISOS "D" Y "E" AL
ARTICULO V; ENMENDANDO EL APARTADO 6 DEL INCISO
"A" DEL ARTICULO VI; Y ENMENDANDO EL INCISO "A"
DEL ARTICULO VII DEL REGLAMENTO DE MERCADO NUM.
5, REVISADO, "PARA REGLAMENTAR EL ENLATADO DE
GANDURES Y SU MERCADEO EN EL ESTADO LIBRE ASOCIADO
DE PUERTO RICO Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO DE
MERCADO NUMERO 5, APROBADO EL 4 DE ENERO DE 1955",
APROBADO EL 11 DE DICIEMBRE DE 1958, SEGUN
ENMENDADO.

Sección I. - Se adiciona un nuevo apartado 16 al Artículo
II del Reglamento de Mercado Núm. 5, Revisado, "Para Reglamentar el
Enlatado de Gandures y su Mercadeo en el Estado Libre Asociado de Puerto
Rico y Para Derogar el Reglamento de Mercado Núm. 5, aprobado el 4 de
enero de 1955", aprobado el 11 de diciembre de 1958, según enmendado,
para que lea como sigue:

"Artículo II. - Definición de Términos

Los siguientes términos tendrán los significados que
a continuación se indican, dondequiera que se usen o que a
ellos se haga referencia en este Reglamento, salvo donde el
texto indique lo contrario:

.....

16. "Adulterado" significa cualquier producto bajo una
o más de las siguientes circunstancias:

- (a) (1) Si conllevar o contuviera, alguna
substancia venenosa o deletérea que
lo haga perjudicial a la salud; pero
cuando se trate de una substancia que
no ha sido adicionada, tal producto
no será consierado como adulterado según

esta cláusula si la cantidad de tal substancia en dicho producto ordinariamente no lo hace perjudicial a la salud; o

- (2) (A) Si conllevar o contuviere cualquier substancia venenosa o deletérea adicionada que no sea un plaguicida químico en gándures en su estado natural; un aditivo para alimento; o un aditivo colorante, que fuere peligroso dentro del significado de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos;
- (B) Si fuere un producto agrícola en su estado natural o no elaborado y contuviere un plaguicida químico que fuere peligroso dentro del significado de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos;
- (c) Si conllevar o contuviere un aditivo para alimentos que fuere peligroso dentro del significado de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos; Disponiéndose, que cuando se haya utilizado un plaguicida químico en un producto agrícola en su estado natural o no elaborado, de conformidad con una exención otorgada o una tolerancia prescrita bajo la sección 408 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, y tal producto en su estado natural ha sido sometido a tal procedimiento de elaboración como enlatado, cocimiento, congelación, deshidratación o molienda, el residuo de tal plaguicida químico que permanezca en dicho alimento

elaborado, no obstante las disposiciones de las secciones 406 y 409 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, no se considerará peligroso, si tal residuo en el producto ha sido removido hasta el grado posible en las buenas prácticas de manufactura y la concentración de dicho residuo en el producto elaborado listo para comer no es mayor que la tolerancia prescrita para el producto agrícola en su estado natural o no elaborado; o

(D) Si fuere, o conlleve o contuviere una nueva droga animal (o un producto de conversión de la misma) que fuere peligrosa dentro del significado de la sección 512 de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos; o

(3) Si contuviere total o parcialmente cualquier sustancia sucia, pútrida o descompuesta, o que fuere de otra manera no apta para consumo humano;

(4) Si hubiere sido preparado, empacado o mantenido bajo condiciones anti-higiénicas que pudieran haberlo hecho perjudicial a la salud; o

(5) Si fuere, total o parcialmente el producto de un animal enfermo, o de un animal que haya muerto por otro medio que no sea la matanza; o

(6) Si su envase estuviere compuesto, total o parcialmente, de cualquier sustancia venenosa o deletérea capaz de hacer el contenido perjudicial a la salud; o

(7) Si el producto hubiere sido

intencionalmente sometido o expuesto a radiación; o

- (b) (1) Si algún constituyente de valor hubiere sido total o parcialmente omitido o extraído del mismo;
- (2) Si alguna substancia ha sido total o parcialmente substituida por otra;
- (3) Si algún daño o inferioridad hubiere sido ocultado en alguna forma; o
- (4) Si alguna substancia le hubiere sido adicionada a la misma o hubiere sido mezclada o empacada con la misma para aumentar su volumen o peso, o reducir su calidad o consistencia, o hacerlo aparecer mejor o de un valor mayor al que realmente tiene."

Sección 2. Se enmienda el apartado 4 del inciso E del Artículo III y se adicionan dos nuevos apartados 10 y 11 al referido inciso E del Artículo III del susodicho Reglamento de Mercado Núm. 5, Revisado, para que se lean como sigue:

"Artículo III. - Licencias

"A.

"B.

"C.

"D.

"E. Como condición para la expedición de estas licencias el elaborador o importador deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1.

2.

3.

4. Si es una corporación, someter copia del certificado de incorporación expedido por el Departamento de Estado de Puerto Rico o el estado

de los Estados Unidos donde esté incorporada; o si fuere una corporación extranjera, los permisos pertinentes para realizar negocios en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, expedidos por el Departamento de Estado de Puerto Rico;

5.
6.
7.
8.
9.
10. Someter copia de todos los records pertinentes para determinar que en la elaboración de gandures se ha cumplido con la reglamentación federal sobre buenas practicas de manufactura (good manufacturing practices - 21 CFR parts 110 and 113) promulgadas en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos.

Entre los records que deberán someterse se incluyen aquellos referentes a lo siguiente:

- (a) cualificaciones de personal y condiciones de salubridad;
- (b) criterios de inspección de la planta y sus terrenos, así como informes de evaluación;
- (c) informes de evaluación de operaciones sanitarias;
- (d) evaluaciones sobre facilidades y controles sanitarios;
- (e) descripción de equipo y utensilios;
- (f) descripción del plan o procedimientos y controles de elaboración;
- (g) Records sobre elaboración y producción requeridos por la reglamentación federal (21 CFR. sec. 113. 100);
- (h) Descripción de las condiciones de

almacenamiento y distribución, a fin de demostrar que el producto estaba protegido de la contaminación física, química y microbiana, así como contra el deterioro del alimento y el envase.

- (i) Certificación de que la planta donde se elaboró el producto a ser introducido en el mercado de Puerto Rico ha sido inspeccionada por funcionarios de la Administración Federal de Drogas (FDA) u organismo aprobado por ésta para llevar a cabo las inspecciones necesarias y emitir los certificados de cumplimiento con la reglamentación federal pertinente, en especial los requisitos de saneamiento (Plant Sanitation Requirements) del Departamento de Agricultura Federal).

- 11. Mantener al día y someter copia de una póliza de seguros del tipo "Product Liability" con una compañía aseguradora aceptada por el Comisionado de Seguros del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, con el propósito de cubrir el riesgo de los daños que puedan resultar de la insalubridad y/o la adulteración de los gandures verdes enlatados, introducidos en el mercado de Puerto Rico.

"F.

"G.

Sección 3. - Se adiciona un nuevo inciso E al Artículo IV de dicho Reglamento de Mercado Núm. 5, Revisado, para que se lea como sigue:

"Artículo IV. - Enlatado del Gandur

"A.

"B.

"C.

"D.

"E. La elaboración de gandures deberá llevarse a cabo de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura (good manufacturing practices) federales promulgadas en la reglamentación federal (21 CFR parts 110 and 113) promulgadas en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos.

A tal efecto los funcionarios de la Administración Federal de Drogas (FDA) u organismo autorizado por esta podrán efectuar las inspecciones que fueren necesarias para verificar el cumplimiento de estas disposiciones."

Sección 4. - Se adicionan los nuevos incisos D y E al Artículo V del susodicho Reglamento de Mercado Núm. 5, Revisado, para que se lean como sigue:

"Artículo V. - Requisitos Mínimos para Gandures Verdes

Enlatados

"A.

"B.

"C.

"D. En adición a los requisitos mínimos de calidad establecidos en el inciso A de este artículo, todo lote de gandures enlatados para embarque o que se introduzca para su mercadeo en Puerto Rico deberá ajustarse a los requisitos de salubridad aplicables de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos y de los reglamentos promulgados en virtud de la misma.

"E. No se permitirá la introducción para mercadeo en Puerto Rico o el embarque de gandures enlatados que estén adulterados".

Sección 5. - Se enmienda el apartado 6 del inciso A del Artículo VI del susodicho Reglamento de Mercado Núm. 5, Revisado, para que lea como sigue:

"Artículo VI. - Rotulación

"A. Requisitos de Rotulación para Gandures Enlatados

6. Se prohíbe el mercadeo en Puerto Rico de gandures enlatados con etiquetas que no llenen los requisitos de rotulación establecidos en este Artículo, con etiquetas que no hayan sido aprobadas por el Secretario, o con etiquetas con rotulación falsa o engañosa.

En la determinación de si una rotulación es falsa o engañosa se tomará en consideración entre otras cosas, no sólo representaciones hechas o sugeridas mediante declaraciones, palabras, diseños, artificios, o cualquier combinación de éstos, sino también el grado al cual la rotulación no revele hechos esenciales a la luz de tales representaciones o materias hechas con respecto a consecuencias que podrían resultar del uso del producto al cual la rotulación se refiere, bajo condiciones de uso prescritas en la rotulación del mismo bajo las condiciones de uso que sean las acostumbradas o usuales."

7.

8.

9."

"B."

Sección 6. - Se enmienda el inciso A del Artículo VII del referido Reglamento de Mercado Núm. 5, Revisado, para que se lea como sigue:

"Artículo VII. - Identificación de Lotes

"A. Toda lata en cualquier lote de gandures que se introduzca o que se mercadee en Puerto Rico deberá estar grabada en su tapa o fondo con una clave legible de manera que sea posible identificar las diversas latas incluidas en cada lote. Dicha clave deberá incluir, además, las letras GI, en el caso de gandures enlatados importados, o GPR, en el caso de gandures enlatados producidos en Puerto Rico.

No se permitirá el mercadeo de gandures enlatados que no llenen este requisito".

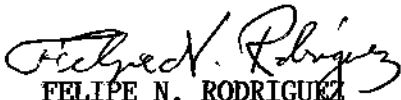
"B.

"C.

Sección 7.- Autoridad Legal y vigencia

Estas enmiendas son promulgadas por el Secretario de Agricultura de acuerdo con las facultades que le confiere la Ley Núm. 241, aprobada el 8 de mayo de 1950, según enmendada. Las mismas comenzarán a regir a los treinta (30) días de su publicación en dos periódicos de circulación general en Puerto Rico, según lo requiere la citada Ley Núm. 241, y previa radicación en la Oficina del Secretario de Estado de Puerto Rico del original y dos copias de sus versiones en español y en inglés, de acuerdo con las disposiciones de la Ley Núm. 170, aprobada en 12 de agosto de 1988.

Aprobadas el día 30 de noviembre de 1989, en San Juan, Puerto Rico.


FELIPE N. RODRIGUEZ
Secretario de Agricultura