



GUÍA BÁSICA PARA EL

# ETIQUETADO DE PRODUCTOS DE LA PESCA EN EE.UU.

REGISTRO DE EMPRESAS Y CONSERVAS DE BAJA ACIDEZ



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE MEDIO AMBIENTE  
Y MEDIO RURAL Y MARINO

SECRETARÍA GENERAL DEL MAR  
DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PESQUERA





NIPO: 251-08-025-3

Diseño y Maquetación:

**PUBLYCOM**

Tel.: 886 135 094

Fax: 886 135 094

e-mail: [publycom@publycom.com](mailto:publycom@publycom.com)





## PRÓLOGO

---

En el marco del Plan de Acción de la Calidad de los Productos Pesqueros 2007-2008 impulsado por la Secretaría General del Mar perteneciente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, se ha elaborado esta Guía básica para el etiquetado de productos de la pesca en EE.UU, Registro de empresas y conservas de baja acidez.

Considero fundamental esta iniciativa encaminada a garantizar el correcto etiquetado de los productos pesqueros, destinados al mercado estadounidense, así como una referencia básica para el registro de instalaciones que elaboran conservas de baja acidez y quieren exportar sus productos a este mercado.

El desarrollo de esta Guía se ha orientado en base a las necesidades que presentan todas aquellas empresas que deciden apostar por mercados como el estadounidense, donde las exigencias de etiquetado para nuestros productos pesqueros, y sobre todo, el registro de conservas de baja acidez, son desconocidas en su mayoría. Su filosofía se basa principalmente en:

- Satisfacer los requisitos de acceso al mercado estadounidense en materia de etiquetado de alimentos y registro de instalaciones, a través de una clara exposición de las exigencias y referencias legales.
- Ayudar a los operadores comerciales a poner sus conocimientos en práctica.

Tengo la plena confianza de que el esfuerzo empleado en su elaboración se verá recompensado por el buen uso que de ella harán sus destinatarios: los productores, transformadores y comercializadores del sector pesquero.

Juan Ignacio Gandarias Serrano  
Director General de Ordenación Pesquera





# ÍNDICE

---

## Etiquetado

El etiquetado de alimentos en EEUU . . . . .	7
1. Exigencias de Etiquetado de alimentos	
1.1 Aspectos generales. . . . .	8
1.2 Requisitos de etiquetado. . . . .	8
1.3 Elementos del etiquetado. . . . .	12
1.3.1 Nombre del producto. . . . .	12
1.3.2 Contenido neto. . . . .	13
1.3.3 Fabricante / envasador / distribuidor. . . . .	14
1.3.4 Lista ingredientes. . . . .	14
1.3.5 País de origen. . . . .	16
1.3.6 Información nutricional. . . . .	16
1.3.7 Reclamos de salud. . . . .	32
2. Etiquetado de alergen. . . . .	41
3. Uso de los términos "all natural", "preserve" y "Conserve" en el etiquetado. . . . .	43
4. Muestras comerciales. . . . .	44
5. Etiquetado de origen en pescados y mariscos. . . . .	47

## Principios básicos y enlaces para el registro de instalaciones y conservas de baja acidez (LACF)

1. Introducción. . . . .	51
2. Enlaces . . . . .	52
3. LACF Electrónico. . . . .	55

## ETIQUETADO

---

La normativa en EE.UU. no se encuentra centralizada, sino que está repartida entre el Gobierno federal, las Autoridades estatales y locales. Debido a tal complejidad, un producto o servicio puede verse obligado a cumplir con las diversas normas de estos tres niveles administrativos, para tener libre acceso al tráfico comercial del país.

Por otra parte, pueden existir normas o estándares establecidos por el sector privado, que son en principio voluntarios, pero de cumplimiento recomendado en la medida en que las empresas, industriales, los comerciantes, compañías de seguros y consumidores exigen que los productos se ajusten a ellos como garantía de calidad y seguridad.

Las leyes que son aprobadas ante el Congreso de los Estados Unidos, para su cumplimiento en todo el país (nivel federal), son codificadas en el **US Code**. Estas leyes a su vez se desarrollan y se ponen en práctica con regulaciones específicas, que se compilan en el **Code of Federal Regulations (CFR)** que contiene 50 *Titles* o temas principales, cada uno de los cuales se desglosa en *Chapters, Parts, Subparts* y *Sections*.

La referencia o la cita de una regulación federal específica, se presenta abreviada de la siguiente manera **21CFR101**, en la que **21** es el título /*Title* (**Food and Drugs**) y **101** la parte/*Part* (**Food labeling**) donde se compila la misma.

El acceso a los textos de las regulaciones federales se puede realizar a través de Internet y a través de todos los portales virtuales de los organismos federales **Government Printing Office (GPO)**. <http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html#page1>



## El etiquetado de alimentos en EEUU.

---

El etiquetado de alimentos en EEUU es uno de los aspectos más relevantes del proceso exportador. A través del etiquetado se dan a conocer las características esenciales del producto, quien lo fabrica y quien lo distribuye, su composición y características nutricionales.

El etiquetado es exigido de forma particularmente intensa por parte de las regulaciones federales de EEUU y su debido cumplimiento es sometido a un escrupuloso control.

Dado que todo alimento enviado a Estados Unidos para su venta y posterior consumo humano, debe estar etiquetado de conformidad con la normativa estadounidense, cualquier incumplimiento de esta obligación conlleva el rechazo del producto afectado en la frontera estadounidense de entrada al país.

Existen varios organismos federales responsables de hacer cumplir los requisitos legales exigibles en materia de etiquetado de alimentos y bebidas:

- La **Food and Drug Administration (FDA)**, agencia dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo estadounidense (United States Human and Health Services Department), inspecciona los alimentos sólidos o líquidos que no contengan alcohol (menos del 5%), que no contengan más de un 2% de carne, alimentos para animales, y aguas embotelladas. Además, tiene jurisdicción sobre la carne de pescado, búfalo, conejo, venado, caza, y, en general, sobre las carnes no incluidas bajo la jurisdicción del **FSIS**.
- El **Food Safety Inspection Service (FSIS)**, agencia dependiente del Ministerio de Agricultura estadounidense (USDA), ejerce su autoridad sobre aquellos productos contemplados dentro de las leyes federales de inspección de carnes y aves (aquellos alimentos con más de un 2% de contenido cárnico).
- El **Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB)**, agencia dependiente del Departamento del Tesoro (United States Treasury Department), controla los aspectos relacionados con las bebidas alcohólicas.



## 1. EXIGENCIAS DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS

### 1.1 - Aspectos generales

El cometido de la FDA es asegurar que los alimentos bajo su jurisdicción sean seguros, saludables y estén correctamente etiquetados. Para ello, se aplican dos leyes federales: La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDC Act), y la Ley sobre el etiquetado y embalaje (Fair Packaging and Labeling Act) que modifica a la primera. En desarrollo de las leyes están las regulaciones recogidas en el Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), en su título 21, parte 101 que contiene la normativa vigente en materia de etiquetado de alimentos.

La FDA no exige aprobación previa de las etiquetas antes de que éstas se impriman y se asignen al producto; es responsabilidad del fabricante o importador de un alimento cumplir con la regulación establecida en el CFR. La etiqueta del producto alimenticio debe estar diseñada para aportar información completa, útil y precisa al consumidor, de manera que éste tenga plena información y confianza acerca del producto que adquiere.

La FDA tiene poder discrecional para efectuar inspecciones sanitarias de los productos importados (Capítulos 21.2.10 y 21.2.19 del CFR). En caso de que la FDA renuncie a efectuar dicha inspección, en base al historial de inspecciones de la compañía implicada o de la naturaleza del producto, se expide un documento que libera la mercancía para su comercialización en Estados Unidos ("May Proceed" notice). Este es el caso más corriente, ya que sólo un 2% de los productos alimentarios importados en Estados Unidos son inspeccionados por la FDA.

### 1.2 - Requisitos de etiquetado

Los principales requisitos de etiquetado que deben cumplir los productos alimenticios son:

- **Denominación del producto:** En el panel principal del envase, el producto debe tener un nombre común o un término que describa la naturaleza básica del alimento.
- **Declaración del contenido neto:** Tiene como función indicar la cantidad total del producto en el envase. Se pueden usar los dos sistemas de medida (métrico e inglés).
- **Lista de ingredientes:** Declaración de todos los ingredientes presentes en el producto de forma descendente.





- **Panel de información nutricional:** Requiere ciertos formatos permitidos y recomendados, además de determinadas reglas gráficas.
- **Nombre y dirección del responsable:** La etiqueta debe declarar el nombre y la dirección del productor, empacador o distribuidor. Debe incluir la dirección, ciudad, país y código postal.
- **Lugar de origen:** Requiere que el país de producción esté claramente señalado.
- **Idiomas:** La ley exige que todos los elementos aparezcan declarados en inglés.
- **Reclamaciones:** Existen regulaciones para cualquier reclamación sobre productos alimenticios.

Adicionalmente, las etiquetas deben tener:

- Formatos distintivos y fáciles de leer que permitan al consumidor encontrar rápidamente la información que necesita sobre la salubridad del alimento.
- Información sobre la cantidad de grasa saturada, colesterol, fibra alimentaria y otros nutrientes de gran influencia para la salud que se encuentran en cada ración del alimento que se trate.
- Referencia al valor nutritivo de cada componente expresado en un porcentaje del valor diario recomendado.
- Definiciones uniformes para términos que describen el contenido nutricional de un alimento como "light", "low fat", o "high fiber".
- Advertencias acerca de la relación entre un nutriente o alimento y una enfermedad o condición relacionada con la salud como calcio y osteoporosis, grasas y cáncer, etc.
- Tamaños de ración estándar que permiten hacer comparaciones nutricionales de productos similares más fácilmente.

Según los requisitos de la FDA, hay dos maneras de etiquetar los alimentos envasados:

1. Colocando las etiquetas requeridas en el **panel de presentación principal**, donde se muestra toda la información (Principal Display Panel, PDP). (Figura 1)
2. Colocando algunos datos en el panel de presentación principal y el resto del etiquetado requerido en el **panel de información** (Information Panel, IP) (Figura 2)



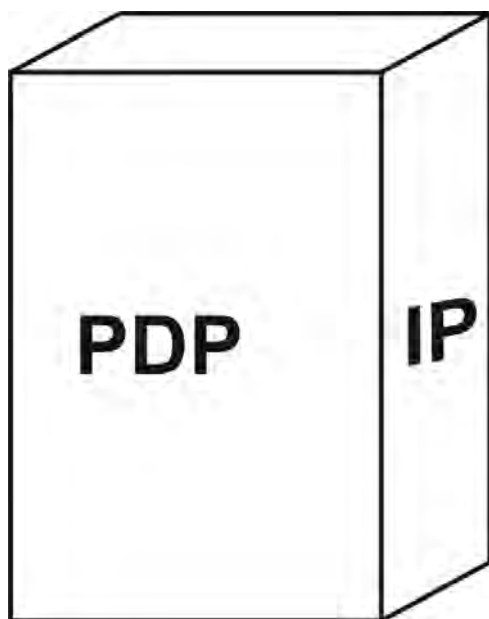


Figura 1



Figura 2

El **panel de presentación principal** debe contener como mínimo:

- el nombre del producto y
- la declaración del contenido neto.

La etiqueta principal (PDP) debe ir colocada en aquella zona que los consumidores ven en primer lugar al adquirir el producto. Esto es, la parte más visible del envase, generalmente la parte frontal o superior

El formato de la etiqueta de presentación principal varía en función de las características del envase. Caso de tratarse de un recipiente rectangular, la etiqueta deberá cubrir una cara completa, siendo su área al menos ocho veces el ancho de ese lado.

Si se trata de un envase cilíndrico o cuasi-cilíndrico existen dos opciones:

- que la etiqueta cubra el 40% del resultado de multiplicar la altura del contenedor por su circunferencia
- que el ancho de la etiqueta sea un tercio de la circunferencia y su altura sea la misma que la del envase.

En aquellos envases con formas alternativas, la etiqueta cubrirá al menos el 40% de la superficie total del contenedor.



El **panel de información** es el panel de etiquetado inmediatamente a la derecha del panel de presentación principal. Si no es posible utilizar el panel principal para etiquetar el producto, debido al diseño del envase, el panel de información será el siguiente inmediatamente a la derecha (si no hubiera espacio suficiente o resulte inapropiada su ubicación, se colocaría en la siguiente superficie disponible a la derecha). En este panel se debe incluir el etiquetado con al menos la siguiente información

- información sobre nutrición.
- nombre y dirección del fabricante, planta de envasado o distribuidor.
- la declaración de ingredientes.

Estos tres datos se consideran un solo bloque de información y, por regla general no se pueden intercalar con otros elementos informativos. Por ejemplo, el llamado Código Universal del Producto (*Universal Product Code, UPC*) no puede aparecer entre la información sobre nutrición y un reclamo acerca de las ventajas de salud del producto, o la marca del mismo no puede aparecer en medio de la lista de ingredientes.

#### Tipografía

La información que aparece en las etiquetas tanto principal como informativa, debe estar impresa con una tipografía y tamaño prominentes, que resalte sobre el fondo y de fácil lectura.

Las letras deben ser por lo menos de 1/16 pulgadas de altura (1,6 mm) y no deben superar más del triple de su anchura. Asimismo, deben contrastar suficientemente con el fondo de la etiqueta para facilitar su lectura. Se permite el uso de una tipografía más reducida en envases muy pequeños (título 21.101.2 (c) del CFR).

La información general debe aparecer en inglés y en medidas anglosajonas (sistema avoirdupois). No está prohibido el uso de otras lenguas, pero si se introduce alguna información en otro idioma, toda la información obligatoria deberá figurar en inglés y en el idioma original.

En los envases deberá mencionarse el país de origen (exigido por aduanas). No se aceptan indicaciones como "Producto de la Unión Europea".

Las fechas de caducidad no son requeridas por la ley federal, sin embargo, algunos estados las exigen. En este caso se debe indagar con el distribuidor que va a manejar el producto.



### 1.3 - Elementos del etiquetado

#### **1.3.1. Declaración de identidad o nombre del producto**

El nombre del producto o declaración de identidad es uno de los rasgos principales de la etiqueta de presentación principal.

El nombre común del producto, si lo tiene, es el que se debe usar como declaración de identidad. Si el producto no tiene un nombre común, se usará un nombre descriptivo apropiado. Cuando la naturaleza del alimento es obvia, se puede utilizar simplemente el nombre de la marca. La etiqueta también debe indicar la forma en la que se vende el alimento: rebanado, entero, partido a la mitad, etc.

Debe evitarse el empleo de términos ambiguos para denominar el producto, tales como "carne", así como vocabulario específico de los profesionales de la industria alimentaria, pero desconocido para el público en general, a menos que estos nombres vayan acompañados de una definición.

Por otro lado, si existe estándar de identidad para el producto regulado legalmente, el nombre para denominar el producto será el que exista para tal estándar. Si por el contrario no existiera deberá figurar su nombre común o usual.

Existen dos casos particulares a los que se aplican criterios específicos:

- **Imitaciones:** un alimento nuevo que se parece a otro tradicional y es sustituto del mismo, se debe etiquetar como una imitación, si dicho nuevo alimento contiene menos proteínas o una menor cantidad de cualquier vitamina o mineral esencial. Se usará el mismo tamaño y tipografía para el nombre del producto que para la palabra "imitación" (*imitation*). Mas información en 21.101.3(e) del CFR
- **Zumos:** los nombres de los zumos (*juices*) también han de seguir unos criterios muy específicos.

La declaración de la identidad del producto deberá colocarse en líneas paralelas a la base del paquete o envase, y con una escritura grande o en negrita. Debe estar redactada en inglés, aunque puede ir acompañada de otras versiones en idiomas extranjeros. El tamaño de la letra utilizado para la declaración de identidad debe estar en relación directa con la mayor información impresa en la etiqueta frontal. Se suele exigir que el nombre tenga un tamaño no inferior a la mitad del cuerpo de la impresión más grande existente en la etiqueta.

### **1.3.2. Contenido neto**

La declaración del contenido neto (*Net Quantity of Contents* o *Net Content Declaration*) se refiere sólo a la cantidad de alimento contenida en el envase o recipiente. Incluye cualquier líquido comestible pero no incluye el peso del recipiente, envolturas, o material de embalaje.

El contenido neto irá siempre ubicado en el tercio inferior de la etiqueta de presentación principal, generalmente en líneas paralelas a la base del recipiente, debiendo ser visible, llamativo y fácil de leer. Debe representarse en letra negrita o que resalte de algún modo. La declaración métrica puede indicarse antes, después, encima o debajo de la declaración anglosajona.

La declaración del contenido neto tiene un doble propósito. Por un lado debe informar al consumidor sobre la cantidad de alimento contenida en el envase, y por otro, facilitar la comparación de precios.

El dato debe ser veraz y preciso, si bien pueden darse desviaciones mínimas, como consecuencia de la manipulación del alimento. No deben utilizarse frases calificativas o términos que exageren la cantidad de alimento (por ejemplo, onza grande).

El contenido neto debe indicarse en ambos sistemas de medida: el métrico decimal (gramos, kilogramos, mililitros, litros, etc.) y el anglosajón (onzas, libras, galones, etc.) por ej "**Net weight 8 oz. (226 g)**". En lugar del término *weight* (peso), se puede utilizar el término *mass* (masa) cuando se declara la cantidad de un alimento sólido. "Contenido neto" es uno de los términos opcionales para alimentos líquidos.

Para la declaración de contenido neto, el tamaño mínimo de la tipografía requerida está en función del área de la etiqueta de presentación principal. El área se calcula en pulgadas cuadradas (pulg.<sup>2</sup>) o en centímetros cuadrados (cm<sup>2</sup>), de la siguiente manera:

- El área del PDP en los envases cuadrados o rectangulares se calcula multiplicando el ancho del envase por su altura (ambas cantidades deben estar en las mismas unidades de medida).
- Para calcular el área del PDP en envases cilíndricos, se determina el 40% de la altura por la circunferencia.

Tipografía mínima	Dimensiones PDP
<b>1/16 pulgadas</b> (1,6 mm)	5 pulg. <sup>2</sup> (32 cm <sup>2</sup> ) o menos
<b>1/8 pulgadas</b> (3,2 mm)	> 5 pulg. <sup>2</sup> (32 cm <sup>2</sup> ) y ≤ 25 pulg. <sup>2</sup> (161 cm <sup>2</sup> )
<b>3/16 pulgadas</b> (4,8 mm)	> 25 pulg. <sup>2</sup> (161 cm <sup>2</sup> ) y ≤ 100 pulg. <sup>2</sup> (645 cm <sup>2</sup> )
<b>1/4 pulgadas</b> (6,4 mm)	> 100 pulg. <sup>2</sup> (645 cm <sup>2</sup> ) y ≤ 400 pulg. <sup>2</sup> (2580 cm <sup>2</sup> )
<b>1/2 pulgadas</b> (12,7 mm)	> 400 pulg. <sup>2</sup> (2850 cm <sup>2</sup> )

En cuanto a la altura, ésta no debe superar el triple del ancho de las letras.

### **1.3.3. Nombre y señas completas del fabricante, envasador o distribuidor**

Esta información puede colocarse en la etiqueta principal o en la informativa (nunca dentro del recuadro de la información nutricional).

La etiqueta debe mostrar el nombre y la dirección completa del fabricante, plata transformadora o distribuidor. Existen así tres posibilidades:

- si el alimento ha sido manufacturado para la empresa por otro fabricante distinto, debe indicarse utilizando la frase "fabricado para..." (*manufactured for...*),
- si el nombre que aparece es el de la planta envasadora, deberá indicarse mediante la expresión "envasado por..." (*packed by...*),
- si el nombre que aparece es el del distribuidor, deberá indicarse mediante la frase "distribuido por..." (*distributed by...*).

Se entiende por dirección completa, la calle, número, municipio, provincia y código postal.

En los casos en los que los datos de la empresa que figura en la etiqueta no corresponden al fabricante sino al distribuidor, la ley obliga a indicar el país de origen del alimento. El país de origen debe indicarse, ya sea en la etiqueta de presentación principal o en la informativa, siempre en un lugar próximo a la dirección del distribuidor, y con una tipografía clara y de tamaño no inferior a la empleada para los datos del distribuidor.

### **1.3.4. Lista de ingredientes**

Este tipo de declaración se requiere para todos los alimentos envasados compuestos de dos o más ingredientes.



Los ingredientes se escriben en orden descendente de mayor a menor peso, en la misma etiqueta donde está el nombre y el domicilio del fabricante, planta de envasado o distribuidor. Puede ser tanto el panel de información o el panel de presentación principal.

Se debe utilizar siempre el nombre común del ingrediente salvo que una norma establezca algo diferente al respecto. Deberán indicarse los conservantes, colorantes, aromas, especias, etc... , debiéndose prestar especial cuidado al respecto.

Algunos aspectos relevantes en relación con la declaración de ingredientes son:

- El agua añadida en el proceso de fabricación del alimento se considera un ingrediente y se debe incluir en la etiqueta por orden de peso.
- Los aditivos secundarios que no tienen una función o efecto técnico en el producto final no necesitan ser declarados en la etiqueta. Un aditivo secundario se halla presente normalmente por ser un ingrediente de otro ingrediente.
- Se permite incluir una lista alternativa de grasas e ingredientes oleaginosos sólo en el caso de alimentos que los contienen en cantidades relativamente pequeñas, alimentos en los que no constituyen un ingrediente predominante y solamente si el fabricante es incapaz de determinar que grasa o aceite se utilizará.

Por ejemplo *"INGREDIENTS:... Vegetable Oil (contains one or more of the following: Corn Oil, Soybean Oil, or Safflower Oil)..."* (INGREDIENTES: ... Aceite vegetal (contiene uno o más de los siguientes: Aceite de maíz, aceite de soja o aceite de girasol))

- Cuando se añade un conservante químico, la declaración de ingredientes debe incluir tanto el nombre común del mismo como su función, utilizando términos como "preservative" (conservante), "to help protect flavor" (como protector de sabor), etc.
- Las especias y sabores naturales o artificiales pueden ser declarados usando sus nombres comunes o genéricos tales como "spices" (especias), "flavor" (aroma), "natural flavor" (aroma natural), o "artificial flavor" (aroma artificial).
- Las especias como el pimentón, que son también colorantes, pueden ser declaradas bien con el término "spice and coloring" (especia y colorante) o por su nombre real como "paprika" (pimentón).
- Los colorantes artificiales deben mencionarse con el nombre específico o abreviado si están certificados, como "FD & C Red N°40" o "Red 40". Los colorantes no certificados pueden incluirse como "artificial color" (colorante artificial) o con su nombre común como "caramel coloring" (colorante acaramelado).



- **Alergenos:** A partir del 1 de Enero del 2006 entró en vigor la normativa de aviso de presencia de alergenicos en alimentos, que exige que aquellos productos que contengan componentes alergenicos como la leche, los huevos, el marisco, pescado, el trigo, los frutos secos con cáscara (nuts), los cacahuets y soja, deberán especificarlo en el etiquetado de ingredientes de los mismos, incorporado en el panel principal o en el panel informativo. Estas regulaciones conllevan la obligatoriedad del marcado en el etiquetado de todos los ingredientes que contengan los mencionados alergenicos, incluyendo especias, aderezos, colorantes y aditivos.

Los requisitos sobre la tipografía son los mismos que para la etiqueta de información general.

### **1.3.5. Mercado de País de origen**

Aunque ésta no sea una regulación de la FDA sino del Customs and Border Protection (Aduanas), por su importancia y efectos, se señala que los productos exportados a EE.UU., con escasas excepciones, deben ir marcados, de una manera tan visible, tangible, imborrable y permanente como lo permita la naturaleza del/los artículo/s, su etiquetado o sus envoltorios, con el nombre en inglés del lugar de origen del/los mismo/s (Made in ...) con objeto de informar claramente al último comprador en este país, de su procedencia. En el caso de que el marcado sea defectuoso en el momento de pasar el control de Aduanas, se le impondrán a las importaciones, una tasa adicional del 10% sobre el valor establecido de aduana, salvo que sean destruidos, reexportados o corregidos sus respectivos marcajes bajo la supervisión de los servicios aduaneros (ver regulaciones en 19CFR134).

El marcado de "Made in CE o UE" en lugar de "Made in Spain", no es aceptado. Incluso aunque el marcado de origen no estuviera en la etiqueta principal, éste deberá ser manifiesto (hay quienes recomiendan que se sitúe justo debajo de la denominación del producto).

### **1.3.6. Información nutricional**

La etiqueta nutricional, que aparece bajo el nombre de Nutrition Facts, es aquella que especifica los componentes nutritivos del alimento, y es obligatoria para la mayoría de los productos que han sido empaquetados y etiquetados con posterioridad al 8 de mayo de 1994. Esta información está muy regulada por la legislación norteamericana, no admitiéndose mensajes que puedan confundir al consumidor, ni reclamos de salud (health claims), excepto aquéllos ya aprobados, correspondientes a las cualidades nutritivas o



beneficiosas para la salud de ciertos alimentos/componentes, cuyas regulaciones se contienen en **21CFR101**.

La información nutricional consiste básicamente en el número de calorías por ración del producto alimentario, así como la cantidad de sodio, potasio, hidratos de carbono, proteínas, minerales, vitaminas, grasa total, grasa saturada y no saturada, y colesterol.

Además de los reclamos de salud, se permiten reclamos voluntarios para una gran variedad de alimentos y/o sus componentes, entre ellos los frutos secos y el aceite de oliva, siempre y cuando reúnan las condiciones establecidas por este organismo y se ajusten a los enunciados recomendados. Con respecto a reclamos de salud que no hayan sido ya reconocidos por FDA como científicamente probados y apropiados, existe un procedimiento de sumisión de datos y petición de inclusión para nuevos productos o cualidades nutritivas/beneficiosas.

Por otra parte, es importante mencionar que con fecha 1 de Enero del 2006 entró en vigor la normativa de etiquetado obligatorio de contenido de ácidos grasos *trans* que se deberán incorporar como parte del etiquetado de contenido de grasa. Con la misma fecha entró en vigor el etiquetado obligatorio de avisos de protección de la salud contra la presencia de alérgenos en alimentos.

Bajo la NLEA (*Nutrition Labeling and Education Act*), algunos alimentos están exentos del etiquetado nutricional:

- Alimentos de consumo inmediato, como aquellos servidos en cafeterías de hospital y vuelos aéreos, o en sistemas de comercialización como mostradores de venta de galletas en supermercados, carritos de venta ambulante y máquinas expendedoras. Título 21 101.9(j)(2) del CFR.
- Alimentos preparados que, aunque no son de consumo inmediato, se preparan o consumen principalmente en el punto de venta. Por ejemplo, productos de panadería, ultramarinos y dulces o confitería en general. Título 21 101.9(j)(3) del CFR.
- Alimentos a granel, siempre y cuando no se vendan como tales al consumidor final, sino que vayan a ser procesados y embalados previamente. Título 21 101.9(j)(9) del CFR.
- Alimentos medicinales, como aquellos suministrados a pacientes con determinadas enfermedades con el fin de cubrir sus necesidades nutritivas. Título 21 101.9(j)(8) del CFR.
- Café y té, algunas especias, y otros alimentos que no contienen apenas propiedades nutritivas. Título 21 101.9(j)(4) del CFR.
- Alimentos de un único ingrediente, o alimentos crudos, que cumplan además ciertos requisitos.

- Envases donde se indique “producto no etiquetado para la venta al detalle”, que forme parte de un paquete múltiple, y cuyo envase exterior incluya la etiqueta. Título 21 101.9(j)(15) del CFR.
- Pescado o marisco fresco. Título 21 101.9(j)(10) y 101.45 del CFR.
- Alimentos procedentes de donaciones y que se ofrezcan al consumidor gratuitamente, siempre y cuando el producto no vaya a ser posteriormente puesto a la venta, ya que la normativa de etiquetado se aplica únicamente a aquellos productos destinados a la venta. Título 21 101.9(a) del CFR.
- Determinada carne de pescado de un único ingrediente. Título 21 101.9(j)(11) del CFR.
- Alimentos infantiles (para niños de hasta 4 años de edad), ya que tienen una etiqueta nutricional particular. Título 21 101.9(j)(5) y 101.9(j)(7) del CFR.
- Cartones de huevos que cumplan determinados requisitos. Título 21 101.9(j)(14) del CFR.
- Suplementos dietéticos, que deben cumplir con lo estipulado en Título 21 101.36 del CFR.
- Determinada carne de caza, de acuerdo a lo establecido en Título 21 101.9(a)(2) del CFR.

Otra excepción se contempla para empresas pequeñas que reúnan una serie de requisitos basados en el número de personas que trabajan en la misma, y el número de unidades que son capaces de producir al año. Los casos de exención son los siguientes:

- Pequeños comercios cuyo volumen de ventas anual en EEUU no supere los 500.000 dólares o cuyas ventas en alimentación no superen los 50.000 dólares. Título 21 101.9(j)(1) del CFR.
- Empresas de menos de 100 empleados y que producen menos de 100.000 unidades al año. Título 21 101.9(j)(18) y 21 101.36(h) del CFR.

A pesar de estar exentos de mostrar la etiqueta nutricional, aquellas empresas que lo deseen pueden incluir información sobre las cualidades nutritivas de sus alimentos, siempre y cuando ésta se muestre conforme a la legislación en materia de etiquetado. Las empresas exentas perderán este privilegio si sus etiquetas contienen algún mensaje publicitario sobre nutrición o salud.

La etiqueta nutricional puede incluirse en la etiqueta de presentación principal si existe espacio suficiente, pero es más habitual que se inserte en la etiqueta informativa, junto al listado de ingredientes y los datos del fabricante, envasador o distribuidor. En caso de que no hubiera espacio suficiente en la etiqueta de presentación principal o en la etiqueta informativa, la FDA permite que la información sobre nutrición aparezca en cualquier etiqueta fácilmente visible por el consumidor. El propósito es reducir la aglo-

meración de datos al tiempo que se anima a los fabricantes a proporcionar la mayor cantidad de información posible sobre el contenido nutritivo del producto.

Se muestra a continuación un modelo genérico de etiquetado nutricional con las características que ha de tener cada una de las partes que componen dicha información (Figuras 3 y 4).

<b>Nutrition Facts</b>			
Serving Size 1 cup (228g)			
Servings per Container 2			
<b>Amount per Serving</b>			
<b>Calories 260</b> Calories from Fat 120			
		<b>% Daily Value *</b>	
<b>Total Fat</b> 13 g			<b>20 %</b>
Saturated Fat 5g			<b>25 %</b>
Trans Fat 5g			
<b>Cholesterol</b> 30 mg			<b>10 %</b>
<b>Sodium</b> 660 mg			<b>28 %</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 31 g			<b>10 %</b>
Dietary Fiber 0g			<b>0 %</b>
Sugars 5g			
<b>Protein</b> 5 g			
Vitamin A 4%		Vitamin C 2%	
Calcium 15%		Iron 4%	
* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.			
		Calories	2000 2500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2400 mg	2400 mg
Total Carbohydrates		300 g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Figura 3

**General:**

La etiqueta deberá estar encuadrada utilizando una tipografía en negro o en un solo color sobre un fondo blanco o de color neutro.

**Barras:**

- 1 – Una barra de 7 puntos separa los bloques principales.
- 2 – Una barra de 3 puntos separa la información sobre calorías de la información de nutrientes.
- 3 – Una línea fina, de ¼ de punto, separa los nutrientes individualmente.

La información descendente no toca la barra.

La mitad superior de la etiqueta (información sobre nutrientes) tiene 2 puntos de espacio entre tipografía y las barras. La mitad inferior (notas a pie de página) tiene un punto de espacio entre la tipografía y las barras.

**Caja:**

Todas las etiquetas están dentro de un recuadro de barras de ½ punto y a tres puntos del texto.

**Tipografía y tamaño:**

- 1- La etiqueta de información nutricional utiliza una tipografía Helvética Black y/o Helvética Regular igual o mayor a 6 puntos. Para que la tipografía quepa en determinados formatos se puede estrechar hasta un máximo de 4 puntos.
- 2 – Para los nutrientes y el porcentaje de “valor diario” se utiliza Helvética Black de 8 puntos (pero para el signo % se usa Helvética Regular).
- 3 – Para “Nutrition Facts” se utiliza Franklin Gothic Heavy o Helvética Black para que encaje la anchura de la etiqueta, ajustado a la derecha y a la izquierda
- 4 – Para “Serving Size” y “Servings per Container” se utiliza Helvética Black de 8 puntos y un punto de espacio.
- 5 – Para las presentaciones como “Amount per Serving” se utiliza Helvética Black de 6 puntos.
- 6 – Para las medidas absolutas del contenido de un nutriente y subgrupos del nutriente, se utiliza Helvética Regular de 8 puntos con 4 puntos de espacio.
- 7 – Para las vitaminas y minerales se utiliza Helvética Regular de 8 puntos con 4 puntos de espacio, separados por “boliches” de 10 puntos.
- 8 – Para todo lo que aparece por debajo de las vitaminas y minerales se utiliza Helvética Regular de 6 puntos con 1 punto de espacio.

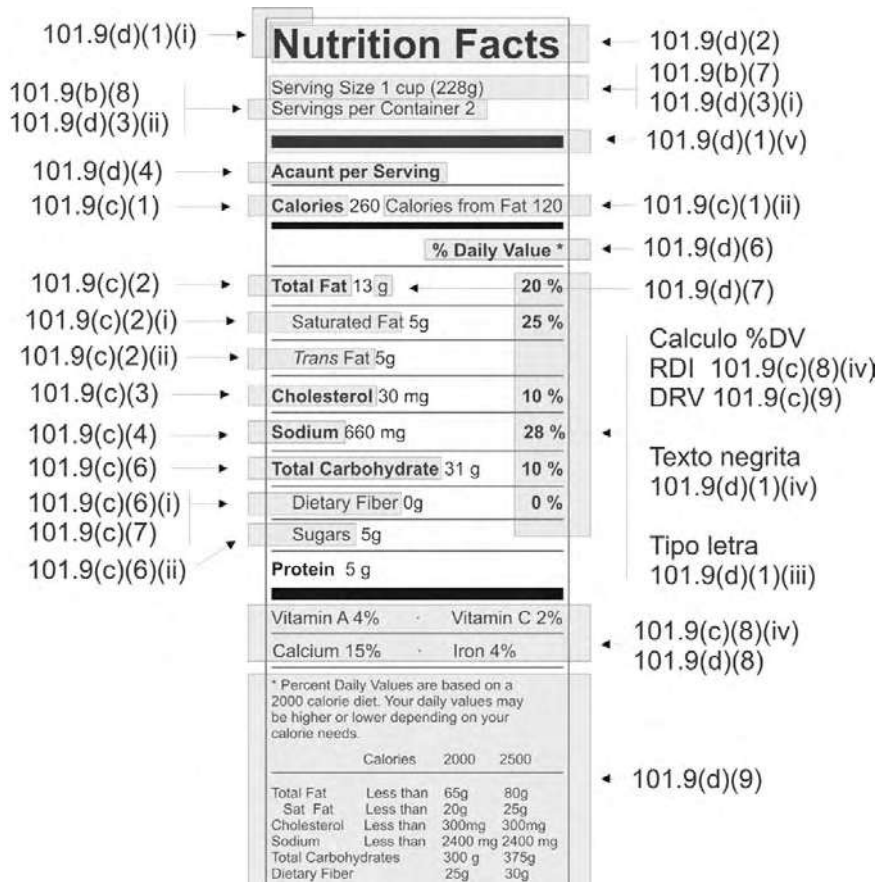


Figura 4

De acuerdo con el título 21 101.9(d)(14) del CFR si el fabricante desea mostrar la información nutricional en algún otro idioma además del inglés, puede optar por dos alternativas:

- incluir dos etiquetas nutricionales separadas, una para cada idioma, o
- mostrar en una sola etiqueta la información en ambos idiomas:

Los datos nutricionales que aparecen en la etiqueta nutricional son los siguientes:

### 1. Contenido dietético

Dentro del contenido dietético, la ley distingue dos tipos de nutrientes:

- aquellos que deben aparecer de forma obligatoria y
- aquellos que pueden presentarse de forma voluntaria.

Ninguna otra sustancia diferente de las mencionadas, podrá figurar en esta etiqueta. Adicionalmente deberán utilizarse las denominaciones y en el orden en que aparecen en la tabla siguiente (Título 21 101, 9, (c) del CFR).

Inclusión	Denominación en español	Denominación en inglés
<b>Obligatoria</b>	Calorías totales	Total calories
<b>Obligatoria</b>	Calorías de la grasa	Calories from fat
Voluntaria	Calorías de grasa saturada	Calories from saturated
<b>Obligatoria</b>	Grasa total	Total fat
<b>Obligatoria</b>	Grasa saturada	Saturated fat
<b>Obligatoria</b>	Acidos grasos TRANS	<i>Trans</i> Fat
Voluntaria	Grasa polisaturada	Polyunsaturated fat
Voluntaria	Grasa monosaturada	Monoussaturated fat
<b>Obligatoria</b>	Colesterol	Cholesterol
<b>Obligatoria</b>	Sodio	Sodium
Voluntaria	Potasio	Potassium
<b>Obligatoria</b>	Carbohidratos totales	Total carbohydrate
<b>Obligatoria</b>	Fibra dietética	Dietary fiber
Voluntaria	Fibra soluble	Soluble fiber
Voluntaria	Fibra insoluble	Insoluble fiber
<b>Obligatoria</b>	Azúcares	Sugars
<b>Obligatoria</b>	Azúcar-Alcohol	Sugar Alcohol
<b>Obligatoria</b>	Otros carbohidratos	Other carbohydrates
<b>Obligatoria</b>	Proteínas	Protein
<b>Obligatoria</b>	Vitamina A	Vitamin A
Voluntaria	Porcentaje de Vitamina A presente como beta-caroteno	Percent of vitamin A present as beta-carotene
<b>Obligatoria</b>	Vitamina C	Vitamin C
<b>Obligatoria</b>	Calcio	Calcium
<b>Obligatoria</b>	Hierro	Iron
Voluntaria	Otras vitaminas y minerales esenciales: (Vitamina D, Vitamina E, Tiamina, Roboflavina, Niacina, Vitamina B6, Folato, Vitamina B12, Biotina, Ácido pantogénico, Fósforo, Yodo, Magnesio, Zinc, Cobre)	Other essentials vitamin and minerals:(Vitamin D, Vitamin E, Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Biotin, Pantothenic acid, Iodine, Magnesium, Zinc, Copper)

Si se realiza cualquier declaración sobre los nutrientes de inclusión voluntaria, o si el alimento está fortalecido o enriquecido con este tipo de nutrientes, la información sobre los mismos se convierte en obligatoria. La lista de los nutrientes dietéticos de inclusión obligatoria fue confeccionada atendiendo a las preocupaciones alimentarias del consumidor.

El orden en el que aparecen refleja a su vez la importancia de los mismos en las recomendaciones dietéticas actuales.

Más información puede encontrarse en el título 21 101.13, subparte D de parte 101, y partes 105 y 107, y en 21 CFR 101.13(b) del CFR.

Desde el 1 de enero de 2006, deberá además incluirse obligatoriamente en la etiqueta el contenido en ácidos grasos TRANS junto con la grasa saturada.

### **Declaraciones de Grasa SATURADA y Grasa TRANS**

En 1993, la FDA aprobó una regulación final que introducía la propuesta de enmienda de 1990 titulada " Food Labeling; Mandatory Status of Nutrition Labeling and Nutriente Content Revision, Format for Nutrition Label " que establecía como debía presentarse el etiquetado de los alimentos controlados por esta Agencia. En este texto legal, la FDA exigía la declaración del contenido de grasa total y de grasa saturada junto con la declaración de la grasa mono y poliinsaturada cuando se realizaban afirmaciones (reclamos) acerca de los ácidos grasos o del colesterol. Sin embargo la exigencia de hacer figurar en el etiquetado la declaración de contenidos de Ácidos Grasos Trans fue pospuesta a la vista de los desacuerdos que había al respecto de las implicaciones verdaderas sobre la salud de su ingesta. El 11 de julio 2003 la FDA publicó la regulación final en el Federal Register, exigiendo que a partir del 1 de enero de 2006, los contenidos de Ácidos Grasos Trans deberán ser declarados en el etiquetado nutricional, justo en la línea inmediatamente por debajo de la declaración de contenido en ácidos grasos saturados: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr03711a.html>

Esta regulación tiene por objeto proporcionar información que ayude al consumidor a mantener unas prácticas dietéticas saludables.

La Sección 101.9 relativa al etiquetado nutricional de los alimentos queda modificada en sus apartados (c) (2) (i) y (ii) de la siguiente manera:

("deberá incluirse en el etiquetado nutricional de los alimentos información sobre el nivel de los siguientes nutrientes ...")



- (i) **“Grasa Saturada”** (*Saturated Fat*) o **“Saturada”** (*Saturated*) : una declaración del número de gramos de grasa saturada por ración, definida como la suma de todos los ácidos grasos que no contengan dobles enlaces. No se exigirá esta declaración en aquellos productos que contengan menos de 0,5 gramos de grasa total por ración y además no contengan reclamos acerca del o de los contenidos en grasa, en ácidos grasos o en colesterol, y tampoco se declaren las calorías derivadas de grasa saturada.

Sin embargo y sin perjuicio de lo establecido en el párrafo (f) de esta sección, si la declaración de contenido en grasa saturada no es exigida y por lo tanto no declarado aquél, se deberá incluir en la parte inferior de la tabla de valores nutricionales la siguiente frase “ Not a significant source of saturated fat”. El contenido de grasa saturada se expresará en texto sangrado en forma de gramos por ración ajustando al tramo más cercano en intervalos de 0,5 gramos (1/2 gramos) cuando se trate de contenidos totales inferiores a 5 gramos, y ajustando al gramo más cercano en el caso de contenidos superiores a los 5 gramos. Si la ración contiene menos de 0,5 gramos, el contenido se expresará como ZERO.

- (ii) **“Grasa Trans”** (*Trans fat*) o **Trans** (*Trans*) : una declaración del número de gramos de grasa trans por ración definida como la suma de todos los ácidos grasos no saturados que contengan uno o más enlaces dobles aislados. No se exigirá esta declaración en aquellos productos que contengan menos de 0,5 gramos de grasa total por ración y además no contengan reclamos acerca del o de los contenidos en grasa, en ácidos grasos o en colesterol. La palabra “trans” podrá ponerse en letra itálica (cursiva) para indicar su origen latino. El contenido de grasa trans se expresará en texto sangrado en forma de gramos por ración ajustándose el tramo más cercano en intervalos de 0,5 gramos (1/2 gramos) por ración cuando se trate de contenidos totales inferiores a 5 gramos, y ajustándose al gramo más cercano en el caso de contenidos superiores a los 5 gramos. Si la ración contiene menos de 0,5 gramos, el contenido, cuando se declare, se expresará como ZERO (figura 5).

Sin embargo y sin perjuicio de lo establecido en el párrafo (f) de esta Sección, si la declaración de contenido en grasa trans o grasa saturada, no es exigida y por lo tanto no declarada, se deberá incluir en la parte inferior de la tabla de valores nutricionales la siguiente frase “ Not a significant source of trans fat” o “saturated fat” (figura 6)

<b>Nutrition Facts</b>	
Serving Size 1 cup (228g) Servings per Container 2	
<b>Acaunt per Serving</b>	
<b>Calories</b> 260 Calories from Fat 120	
<b>% Daily Value *</b>	
<b>Total Fat</b> 13 g	<b>20 %</b>
Saturated Fat 5g	<b>25 %</b>
<i>Trans Fat</i> Zero	
<b>Cholesterol</b> 30 mg	<b>10 %</b>

Figura 5

<b>Nutrition Facts</b>	
Serving Size 1 cup (228g) Servings per Container 2	
<b>Acaunt per Serving</b>	
<b>Calories</b> 260 Calories from Fat 120	
<b>% Daily Value *</b>	
<b>Total Fat</b> 0,2 g	<b>2 %</b>
<b>Cholesterol</b> 30 mg	<b>10 %</b>
<b>Sodium</b> 660 mg	<b>28 %</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 31 g	<b>10 %</b>
Dietary Fiber 0g	<b>0 %</b>
Sugars 5g	
<b>Protein</b> 5 g	
Vitamin A 4%	Vitamin C 2%
Calcium 15%	Iron 4%
Not a significant source of saturated fat and trans fat	
* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.	
	Calories    2000    2500
Total Fat	Less than    65g    80g
Sat Fat	Less than    20g    25g
Cholesterol	Less than    300mg    300mg
Sodium	Less than    2400 mg    2400 mg
Total Carbohydrates	300 g    375g
Dietary Fiber	25g    30g

Figura 6

Como consecuencia de lo anterior, se producen ciertas modificaciones en otros párrafos de esta sección, como por ejemplo:

(f) La declaración de información nutricional puede ser presentada en formato simplificado cuando el producto alimentario contenga cifras insignificantes de ocho (antes eran siete sin incluir los trans fat) o más de los siguientes conceptos: Calorías, grasa total; grasa trans; grasa saturada; colesterol; sodio; carbohidratos totales; fibra; azúcares; proteínas; vitamina A, vitamina C; calcio y hierro.



## 2. Tamaño de la ración

La Ley sobre Etiquetado de Productos Nutritivos y Educación o NLEA define la ración como la cantidad de producto que se consume por persona (mayor de cuatro años) en una ocasión. Este dato se calcula a partir de estudios nacionales sobre el consumo de alimentos, de los que se elaboran listados de referencia establecidos por la FDA "Referencias sobre Cantidades de Consumo por Ocasión" (Reference Customarily Amounts Consumed Per Eating Occasion) para 139 categorías de productos, incluyendo once grupos de alimentos especialmente formulados o procesados para bebés o niños menores de cuatro años de edad.

El tamaño de una ración (serving o serving size) constituye la base sobre la que se calcula la cantidad de nutriente existente en el producto. Las raciones deben ser uniformes y reflejar las cantidades que las personas ingieren normalmente y se pueden expresar en:

- Medidas caseras: La FDA reconoce las siguientes medidas caseras: taza (240ml), cuchara (15ml), cucharilla (5ml), trozo, rodaja o rebanada, porción (tal como "1/4 de pizza") y recipientes comunes del hogar que se utilizan para envasar alimentos (como un frasco o una bandeja).
- Sistema métrico decimal: gramos (g) y mililitros (ml).
- Onzas: pero sólo si una medida casera no es aplicable y se ha de acompañar de una unidad visual apropiada, como por ejemplo: 1 oz (28g, aproximadamente 1/2 pepinillo).
- Unidades precisas: sería el caso de las galletas, los dulces y productos rebanados. La ración de estos productos será el número de unidades enteras que más se aproxima a la cantidad de referencia. Bajo la categoría de "productos de panadería", la cantidad de referencia para las galletas es de 30g (1 serving size). La medida casera más cercana a esa cantidad es el número de galletas que pesan alrededor de 30g. Así, la ración indicada en la etiqueta de un paquete de galletas en el que cada galleta pesa 13g sería de "2 galletas (26g)". Si la unidad pesa más del 50% pero menos del 200% de la cantidad de referencia, la ración es de una unidad. Por ejemplo, la cantidad de referencia para el pan es de 50g; por consiguiente, la etiqueta de una barra de pan en el que cada rodaja pesa más de 25g indicaría que el serving size es de una rodaja.
- Ciertas reglas se aplican a alimentos que se envasan y venden individualmente. Si un paquete con un solo producto representa menos del 200% de la cantidad de referencia aplicable, el artículo se califica como una ración. De este modo, una lata de soda de 360 ml (12 onzas) constituye una ración, ya que la cantidad de referencia para bebidas carbonatadas es de 240ml (8 onzas). Sin embargo, si el producto tiene una cantidad de referencia de 100g o 100ml o más, y el paquete contiene más del 150% pero menos del 200% de la cantidad de referencia, el fabricante tiene la opción de decidir si el producto puede ser una o dos raciones.

### 3. Valor diario

El llamado Daily Value o “Valor Diario” se compone de la cantidad de nutrientes/día recomendada por los servicios de salud estadounidenses, y por tanto, constituye un punto de referencia sobre la información contenida en la etiqueta.

La cantidad de macronutrientes como grasa, colesterol, sodio, hidratos de carbono y proteínas se indicara a la derecha, inmediatamente después de los nombres de cada uno de los nutrientes, en una columna encabezada con la denominación de % *Daily Value*.

El valor diario incluye dos grupos de referencias dietéticas: los “Valores de Referencia Diarios” o DRVs (Daily Reference Values,) y la “Referencia de Consumo Diario” o RDIs (Reference Daily Intakes,). Sin embargo en la etiqueta solo aparece el término Daily Value, con el fin de hacerla menos confusa.

El DRV para los nutrientes energéticos está basado en el número de calorías consumidas por día. La cantidad en gramos o miligramos de macronutrientes está basada en una dieta de 2.000 calorías al día, para adultos y niños mayores de 4 años. Se escogió este nivel, en parte, porque se aproxima a los requisitos calóricos de mujeres post-menopausicas, ya que se considera el grupo con mayor riesgo de consumo excesivo de calorías y grasas.

Los DRVs para nutrientes productores de energía se calculan de la siguiente manera:

- 30% de las calorías aportadas por grasa (de las cuales el 10% se aportaría en forma de grasa saturada)
- 60% de las calorías aportadas por hidratos de carbono
- 10% de las calorías aportadas por proteínas (El DRV de proteína es aplicable sólo a adultos y niños mayores de 4 años de edad. Se han establecido ciertos RDIs de proteína para grupos de población especiales.)
- la fibra se calcula en 11,5g de fibra por cada 1.000 calorías

De acuerdo con las recomendaciones públicas sobre salud, los DRVs de algunos nutrientes representan el límite máximo recomendado.

El listado de porcentajes de valores diarios ha de llevar una nota indicando que dichos porcentajes están basados en una dieta de 2.000 calorías diarias. Algunas etiquetas, al menos las de paquetes grandes, pueden incluir además algunas notas adicionales como: “Cada persona deberá tomar más o menos componentes nutritivos dependiendo de sus necesidades” o “Listado de los valores diarios de ciertos nutrientes de una dieta de 2.000 a 2.500 calorías”.

Una información opcional en paquetes de cualquier tamaño será el número de calorías por gramo de grasa e hidratos de carbono y proteínas.

<b>Nutriente</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Valor diario</b>
Grasa total / <i>Total Fat</i>	Gramos (g)	65
Ácidos Grasos Saturados / <i>Saturated fatty acids</i>	Gramos (g)	20
Colesterol / <i>Cholesterol</i>	Miligramos (mg)	300
Sodio / <i>Sodium</i>	Miligramos (mg)	2400
Potasio / <i>Potassium</i>	Miligramos (mg)	3500
Hidratos de Carbono totales / <i>Total carbohydrate</i>	Gramos (g)	300
Fibra / <i>Fiber</i>	Gramos (g)	25
Proteínas / <i>Protein</i>	Gramos (g)	50
Vitamina A / <i>Vitamin A</i>	Unidad Internacional (IU)	5000
Vitamina C / <i>Vitamin C</i>	Miligramos (mg)	60
Calcio / <i>Calcium</i>	Miligramos (mg)	1000
Hierro / <i>Iron</i>	Miligramos (mg)	18
Vitamina D / <i>Vitamin D</i>	Unidad Internacional (IU)	400
Vitamina E / <i>Vitamin E</i>	Unidad Internacional (IU)	30
Vitamina K / <i>Vitamin K</i>	Microgramos (µg)	80
Tiamina / <i>Thiamin</i>	Miligramos (mg)	1.5
Riboflavina / <i>Riboflavin</i>	Miligramos (mg)	1.7
Niacina / <i>Niacin</i>	Miligramos (mg)	20
Vitamina B6 / <i>Vitamin B6</i>	Miligramos (mg)	2.0
Folato / <i>Folate</i>	Microgramos (µg)	400
Vitamina B12 / <i>Vitamin B12</i>	Microgramos (µg)	6.0
Biotina / <i>Biotin</i>	Microgramos (µg)	300
Ácido Pantoténico / <i>Pantothenic acid</i>	Miligramos (mg)	10
Fósforo / <i>Phosphorus</i>	Miligramos (mg)	1000
Iodo / <i>Iodine</i>	Microgramos (µg)	150
Magnesio / <i>Magnesium</i>	Miligramos (mg)	400
Zinc / <i>Zinc</i>	Miligramos (mg)	15
Selenio / <i>Selenium</i>	Microgramos (µg)	70
Cobre / <i>Copper</i>	Miligramos (mg)	2.0
Manganeso / <i>Manganese</i>	Miligramos (mg)	2.0
Cromo / <i>Chromium</i>	Microgramos (µg)	120
Molibdeno / <i>Molybdenum</i>	Microgramos (µg)	75
Cloro / <i>Chloride</i>	Miligramos (mg)	3400

#### 4. Formato de presentación de la Información Nutricional

En algunas circunstancias se permiten modificaciones en el formato del panel de información nutricional. Por ejemplo, en los envases con más de 40 pulgadas cuadradas puede usarse un formato diferente en el caso de que la etiqueta regular de “Nutrition Facts” no encaje en el envase por tener un espacio vertical insuficiente (sobre 3 pulgadas). En este formato, la parte inferior de la etiqueta de información nutricional (después de la información sobre vitaminas y minerales) se coloca inmediatamente a la derecha separada con una línea. Si se recogen vitaminas y minerales después del hierro y el espacio es insuficiente, pueden recogerse a la derecha separada de las notas al pie por una línea.

La etiqueta nutricional puede presentar varios formatos:

- Formato estándar: envases con superficie para etiquetado superior a 40 pulgadas cuadradas (260 cm<sup>2</sup>)
- Envases medianos: entre 40 pulgadas cuadradas (260 cm<sup>2</sup>) y 12 pulgadas cuadradas (75 cm<sup>2</sup>)
- Envases pequeños: menos de 12 pulgadas cuadradas (75 cm<sup>2</sup>)
- Casos particulares: reducido número de nutrientes, alimentos infantiles, alimentos que requieren preparado y Envases que contienen varios alimentos distintos

##### - *Formato Estándar*

Aunque lo habitual es que la información nutricional se presente en una etiqueta de formato vertical, las características del envase pueden obligar a utilizar una etiqueta lateral, donde la parte inferior se desplaza inmediatamente a la derecha, separada por una línea (figuras 7 y 8).

Si aún así no existiera suficiente espacio en el envase para alojar la etiqueta nutricional lateral, puede utilizarse una con formato horizontal (Figura 9).

##### - *Envases medianos*

En este caso, la información sobre nutrición podrá ubicarse en cualquier superficie. Además, se podrán omitir las notas a pie de página, siempre y cuando incluya un asterisco en la zona inferior con la siguiente información (Figura 10).

“Raciones Diarias calculadas para una dieta de 2.000 calorías” (*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet*).

<b>Nutrition Facts</b>																													
Serving Size 1 cup (228g) Servings per Container 2																													
<b>Amount per Serving</b>																													
<b>Calories 260</b> Calories from Fat 120																													
<b>% Daily Value *</b>																													
<b>Total Fat</b> 13 g	<b>20 %</b>																												
Saturated Fat 5g	<b>25 %</b>																												
<i>Trans Fat</i> 5g																													
<b>Cholesterol</b> 30 mg	<b>10 %</b>																												
<b>Sodium</b> 660 mg	<b>28 %</b>																												
<b>Total Carbohydrate</b> 31 g	<b>10 %</b>																												
Dietary Fiber 0g	<b>0 %</b>																												
Sugars 5g																													
<b>Protein</b> 5 g																													
Vitamin A 4%	Vitamin C 2%																												
Calcium 15%	Iron 4%																												
* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Calories</th> <th>2000</th> <th>2500</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total Fat</td> <td>Less than</td> <td>65g</td> <td>80g</td> </tr> <tr> <td>Sat Fat</td> <td>Less than</td> <td>20g</td> <td>25g</td> </tr> <tr> <td>Cholesterol</td> <td>Less than</td> <td>300mg</td> <td>300mg</td> </tr> <tr> <td>Sodium</td> <td>Less than</td> <td>2400 mg</td> <td>2400 mg</td> </tr> <tr> <td>Total Carbohydrates</td> <td></td> <td>300 g</td> <td>375g</td> </tr> <tr> <td>Dietary Fiber</td> <td></td> <td>25g</td> <td>30g</td> </tr> </tbody> </table>			Calories	2000	2500	Total Fat	Less than	65g	80g	Sat Fat	Less than	20g	25g	Cholesterol	Less than	300mg	300mg	Sodium	Less than	2400 mg	2400 mg	Total Carbohydrates		300 g	375g	Dietary Fiber		25g	30g
	Calories	2000	2500																										
Total Fat	Less than	65g	80g																										
Sat Fat	Less than	20g	25g																										
Cholesterol	Less than	300mg	300mg																										
Sodium	Less than	2400 mg	2400 mg																										
Total Carbohydrates		300 g	375g																										
Dietary Fiber		25g	30g																										

<b>Nutrition Facts</b>																													
Serving Size 1 cup (228g) Servings per Container 2																													
<b>Amount per Serving</b>																													
<b>Calories 260</b> Calories from Fat 120																													
<b>% Daily Value *</b>																													
<b>Total Fat</b> 13 g	<b>20 %</b>																												
Saturated Fat 5g	<b>25 %</b>																												
<i>Trans Fat</i> 5g																													
<b>Cholesterol</b> 30 mg	<b>10 %</b>																												
<b>Sodium</b> 660 mg	<b>28 %</b>																												
<b>Total Carbohydrate</b> 31 g	<b>10 %</b>																												
Dietary Fiber 0g	<b>0 %</b>																												
Sugars 5g																													
<b>Protein</b> 5 g																													
Vitamin A 4%	Vitamin C 2%																												
Calcium 15%	Iron 4%																												
* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Calories</th> <th>2000</th> <th>2500</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total Fat</td> <td>Less than</td> <td>65g</td> <td>80g</td> </tr> <tr> <td>Sat Fat</td> <td>Less than</td> <td>20g</td> <td>25g</td> </tr> <tr> <td>Cholesterol</td> <td>Less than</td> <td>300mg</td> <td>300mg</td> </tr> <tr> <td>Sodium</td> <td>Less than</td> <td>2400 mg</td> <td>2400 mg</td> </tr> <tr> <td>Total Carbohydrates</td> <td></td> <td>300 g</td> <td>375g</td> </tr> <tr> <td>Dietary Fiber</td> <td></td> <td>25g</td> <td>30g</td> </tr> </tbody> </table>			Calories	2000	2500	Total Fat	Less than	65g	80g	Sat Fat	Less than	20g	25g	Cholesterol	Less than	300mg	300mg	Sodium	Less than	2400 mg	2400 mg	Total Carbohydrates		300 g	375g	Dietary Fiber		25g	30g
	Calories	2000	2500																										
Total Fat	Less than	65g	80g																										
Sat Fat	Less than	20g	25g																										
Cholesterol	Less than	300mg	300mg																										
Sodium	Less than	2400 mg	2400 mg																										
Total Carbohydrates		300 g	375g																										
Dietary Fiber		25g	30g																										

Figura 7 - Etiqueta nutricional vertical

Figura 8 - Etiqueta nutricional lateral

<b>Nutrition Facts</b>	<b>Amount Serving</b>		<b>% Daily Value *</b>																													
	Serving Size 1 cup (228g) Servings per Container 2	<b>Total Fat</b> 13 g	<b>20 %</b>	<b>Total Carbohydrate</b> 31 g	<b>10 %</b>																											
<b>Calories 260</b> Calories from Fat 120	Saturated Fat 5g	<b>25 %</b>	Dietary Fiber 0g	<b>0 %</b>																												
	<i>Trans Fat</i> 5g		Sugars 5g																													
	<b>Cholesterol</b> 30 mg	<b>10 %</b>	<b>Protein</b> 5 g																													
	<b>Sodium</b> 660 mg	<b>28 %</b>																														
	Vitamin A 4%	Vitamin C 2%	Calcium 15%	Iron 4%																												
* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Calories</th> <th>2000</th> <th>2500</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total Fat</td> <td>Less than</td> <td>65g</td> <td>80g</td> </tr> <tr> <td>Sat Fat</td> <td>Less than</td> <td>20g</td> <td>25g</td> </tr> <tr> <td>Cholesterol</td> <td>Less than</td> <td>300mg</td> <td>300mg</td> </tr> <tr> <td>Sodium</td> <td>Less than</td> <td>2400 mg</td> <td>2400 mg</td> </tr> <tr> <td>Total Carbohydrates</td> <td></td> <td>300 g</td> <td>375g</td> </tr> <tr> <td>Dietary Fiber</td> <td></td> <td>25g</td> <td>30g</td> </tr> </tbody> </table>						Calories	2000	2500	Total Fat	Less than	65g	80g	Sat Fat	Less than	20g	25g	Cholesterol	Less than	300mg	300mg	Sodium	Less than	2400 mg	2400 mg	Total Carbohydrates		300 g	375g	Dietary Fiber		25g	30g
	Calories	2000	2500																													
Total Fat	Less than	65g	80g																													
Sat Fat	Less than	20g	25g																													
Cholesterol	Less than	300mg	300mg																													
Sodium	Less than	2400 mg	2400 mg																													
Total Carbohydrates		300 g	375g																													
Dietary Fiber		25g	30g																													

Figura 9 - Etiqueta nutricional horizontal

<b>Nutrition Facts</b>	<b>Amount Serving</b>		<b>% DV *</b>	
	Serving Size 1 cup (228g) Servings per Container 2	<b>Total Fat</b> 13 g	<b>20 %</b>	<b>Total Carbohydrate</b> 31 g
<b>Calories 260</b> Calories from Fat 120	Saturated Fat 5g	<b>25 %</b>	Dietary Fiber 0g	<b>0 %</b>
	<i>Trans Fat</i> 5g		Sugars 5g	
	<b>Cholesterol</b> 30 mg	<b>10 %</b>	<b>Protein</b> 5 g	
	<b>Sodium</b> 660 mg	<b>28 %</b>		
	Vitamin A 4%	Vitamin C 2%	Calcium 15%	Iron 4%
* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet.				

Figura 10

<p><b>Nutrition Facts</b> Serving Size 1 cup (228g) Servings per Container 2:  <b>Calories</b> 260, Fat Cal 120, <b>Total Fat</b> 13g (20% DV), Sat Fat 5g (25% DV), <i>Trans Fat</i> 5g  <b>Cholest.</b> 30 mg (10% DV), <b>Sodium</b> 660 mg (28% DV), <b>Total Carb.</b> 31g (10% DV), Fiber  0g (0% DV), Sugars 5g, <b>Protein</b> 5g, Vitamin A (4% DV), Vitamin C (2% DV), Calcium  (15% DV), Iron (4% DV). Percent Daily Values (DV) are based on a 2000 calorie diet.</p>
---

Figura 11

El fabricante tiene la posibilidad de recurrir a abreviaturas para denominar a los nutrientes, si bien solo podrá utilizar aquellas previamente autorizadas por la FDA, según el siguiente esquema:

Término	Abreviatura	Término	Abreviatura
<b>Serving size</b>	Serv size	<b>Cholesterol</b>	Cholest
<b>Servings per container</b>	Servings	<b>Total carbohydrate</b>	Total carb
<b>Calories from fat</b>	Fat cal	<b>Dietary fiber</b>	Fiber
<b>Calories from saturated fat</b>	Sat fat cal	<b>Soluble fiber</b>	Sol fiber
<b>Saturated fat</b>	Sat fat	<b>Insoluble fiber</b>	Insol fiber
<b>Trans fat</b>	<i>Trans fat</i>	<b>Sugar alcohol</b>	Sugar alc
<b>Monounsaturated fat</b>	Monounsat fat	<b>Other carbohydrates</b>	Other carb
<b>Polyunsaturated fat</b>	Polyunsat fat		

- *Envases pequeños*

Los envases pequeños, menos de 12 pulgadas cuadradas (75 cm<sup>2</sup>), aproximadamente el tamaño de un paquete de goma de mascar, no tienen que llevar información sobre los nutrientes del producto, a menos que se haga resaltar algún elemento del producto en el envase, o que se incluya un reclamo de la salud.

No obstante, si los fabricantes desean proporcionar voluntariamente esta información tienen varias opciones. Pueden presentar la información con una tipografía más pequeña que la requerida para paquetes más grandes (nunca menor de 6 puntos y no menos de 1/16 de pulgada en toda la etiqueta informativa). 21 CFR 101.9(j)(13)(i). Otra opción es presentar la información en formato horizontal.

Estos paquetes pequeños deben siempre incluir una dirección o número de teléfono donde los consumidores puedan obtener esta información. (*For nutrition information call*)



- *Casos particulares*

1. *Productos con cantidades insignificantes de algunos nutrientes:* Cuando la presencia de algún nutriente es insignificante, se permite sustituirlo en el listado por una frase, inmediatamente debajo de la lista de vitaminas A, C, calcio y hierro. Para ello se utilizaran las siguientes frases;

Nutriente	Cantidad por ración	Frase
<b>Calorías de la grasa</b> 21 CFR 101.9(c)(1)(ii)	Menos de 0.5 g de grasa	"Not a significant source of calories from fat"
<b>Grasa saturada</b> 21 CFR 101.9(c)(2)(i)	Menos de 0.5g de grasa total	"Not a significant source of saturated fat"
<b>Grasa Trans</b> 21 CFR 101.9(c)(2)(ii)	Menos de 0.5g de grasa total	"Not a significant source of trans fat"
<b>Colesterol</b> 21 CFR 101.9(c)(3)	Menos de 2 mg	"Not a significant source of cholesterol"
<b>Fibra</b> 21 CFR 101.9(c)(6)(i)	Menos de 1g	"Not a significant source of dietary fiber"
<b>Azúcares</b> 21 CFR 101.9(c)(6)(ii)	Menos de 1g	"Not a significant source of sugars"
<b>Vitaminas A y C, calcio y hierro</b> 21CFR 01.9(c)(8)(iii)	Menos de 2% de la cantidad diaria recomendada	"Not a significant source of _" (indicar las vitaminas o minerales omitidos)

2. Productos que contienen cantidades insignificantes de calorías y de, al menos, seis de los nutrientes obligatorios (grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, hidratos de carbono, fibra, azúcares, proteínas, vitamina A, vitamina C, calcio y hierro). Para estos casos se puede emplear un formato de etiqueta nutricional aún más simple.

Por "insignificante" ha de entenderse que el valor de esos nutrientes es cero, o en el caso de los hidratos de carbono totales, fibra y proteína, es inferior a un gramo. Si se utiliza el formato simplificado se deben enumerar las calorías totales, la grasa total, los hidratos de carbono totales, las proteínas y los niveles de sodio, aun cuando se hallen presentes en cantidades insignificantes. Otros nutrientes y las calorías que provienen de la grasa se mencionan sólo si están presentes en el producto en cantidades significativas

En caso de que se añadan otros nutrientes, deberán también mencionarse.

3. **Alimentos infantiles:** Las etiquetas de alimentos para niños menores de cuatro años excluyen los porcentajes de valor diario correspondientes a la grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, potasio, hidratos de carbono totales y fibra. Las etiquetas de comida para niños menores de dos años (excepto la fórmula infantil, que tiene unas reglas de etiquetaje especiales bajo la Ley de Fórmula Infantil de 1980) no pueden incluir información sobre las grasas saturadas, poli insaturadas, mono insaturadas, colesterol, calorías procedentes de la grasa, o calorías procedentes de la grasa saturada. La razón de tal prohibición es impedir que los padres lleguen a la conclusión errónea de que deben restringir a sus bebés el consumo de esas sustancias, cuando de hecho, no deben hacerlo. La grasa es importante durante los primeros años de vida para asegurar un crecimiento y desarrollo adecuado.
4. **Alimentos que requieren preparado:** Para aquellos productos que requieren una preparación adicional antes de ser consumidos (postres en polvo y pastas secas, etc.) o para aquellos que se consumen normalmente junto a otro tipo de alimentos adicionales (cereales con leche, etc.), la FDA recomienda a los fabricantes que proporcionen voluntariamente una segunda columna de información, en lo que se ha denominado “declaración doble”.

Con este sistema, la primera columna, que es obligatoria, contiene información sobre los valores nutritivos del producto en el momento de la adquisición, mientras que la segunda columna ofrece información sobre el producto ya preparado y listo para el consumo:

5. **Envases que contienen varios alimentos distintos:** si se envasan juntos dos o más alimentos diferentes (por ejemplo, dos tipos de cereales o galletas o queso para untar) pero destinados a su consumo de forma individual, el fabricante puede optar por incluir una etiqueta nutricional para cada producto, o utilizar la llamada etiqueta colectiva, que agrega todos los productos. (ver grafico siguiente). En este caso, la cantidad y el porcentaje de valor diario de cada nutriente se enumera en columnas separadas bajo el nombre de cada uno de los alimentos.

### **1.3.7. Mensajes (descriptotes) y reclamos de salud**

#### **Mensajes (descriptotes) sobre el contenido nutritivo**

Los mensajes acerca del contenido nutritivo del alimento que solo tiene carácter voluntario y nunca obligatorio (se suelen colocar debido al interés del fabricante en dar a conocer ciertas propiedades de su producto) son reclamos dirigidos al consumidor en los que se llama la atención sobre el nivel de algunos nutrientes contenidos en el producto. Por ejemplo: “bajo en grasa” (*low fat*). Estos reclamos reciben el nombre de “descriptores”.





El tamaño del descriptor de un nutriente determinado no debe ser mayor del doble de la declaración de identidad (nombre del alimento) y ha de ir seguido de una referencia (por ejemplo, "ver la etiqueta lateral para información nutricional", *See side panel for nutrition information*), a menos que dicho anuncio aparezca en la misma etiqueta donde aparece la información nutricional.

Cuando el alimento contiene un exceso de alguna de las sustancias siguientes: grasa (13.0g), grasa saturada (4.0g), colesterol (60mg), sodio (480mg), calculadas en base a la ración mencionada en la etiqueta, o de 50g de producto en los supuestos en que la ración no supere los 30g o sea inferior a 2 cucharadas soperas, es obligatorio indicar que ese determinado nutriente excede los límites prescritos. Un a forma de hacerlo puede ser: "ver al dorso para información sobre sodio y otros nutrientes", *See back panel for information about sodium and other nutrients*.

Los términos descriptores más habituales son los siguientes:

- **FREE** (SIN). Este término indica que un producto no contiene uno o varios de los siguientes nutrientes (o que su cantidad en el producto es insignificante o "sin consecuencias fisiológicas"): grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, azúcar y calorías. Por ejemplo, *calorie-free* ("sin calorías") significa que el producto tiene menos de 5 calorías por ración; *sugar-free* ("sin azúcar") y *fat-free* ("sin grasa") significan que el producto tiene menos de 0,5g de estas sustancias por ración. Los sinónimos aceptados para la palabra *free* son *without* ("sin"), *no* y *zero* ("cero").
- **GOOD SOURCE OF** (BUENA FUENTE DE), **CONTAINS** (CONTIENE), **PROVIDES** (PROPORCIONA). Este término indica que una ración del producto contiene entre el 10% y el 19% del valor diario de un nutriente determinado, excluido los hidratos de carbono. También pueden definirse así comidas cuyo ingrediente cumple esta condición. 21 CFR 101.54(b)(1)
- **HIGH** (ALTO), **RICH IN** (RICO EN) o **EXCELLENT SOURCE OF** (EXCELENTE FUENTE DE). Se puede usar cualquiera de estos términos cuando el producto contiene el 20 % o más del valor diario de un nutriente determinado en una sola ración. Se emplea para describir proteínas, vitaminas, minerales, fibra o potasio, pero o hidratos de carbono, y también puede emplearse para definir un alimento o comida que incluye un nutriente con esas características. 21 CFR 101.54(b)(1)
- **HIGH POTENCY** (ALTO POTENCIAL). Se utiliza cuando determinadas vitaminas o minerales están presentes en el 100% o más de la cantidad diaria recomendada. Ejemplos de estas expresiones son "Alto potencial multivitamínico" (*High potency multivitamin*) o "Suplemento dietético multimineral en pastillas" (*Multimineral dietary supplement tablets*).



- **LEAN y EXTRA LEAN** (MAGRO y EXTRA MAGRO). Estos términos se pueden emplear para describir el contenido de grasa en la carne, el pollo, el pescado y otros productos de caza.
  - *Lean*: menos de 10g de grasa, 4.5g o menos de grasa saturada, y menos de 95mg de colesterol por ración y por 100g.
  - *Extra Lean*: menos de 5g de grasa, menos de 2g de grasa saturada, y menos de 95mg de colesterol por ración y por 100g
- **LESS o FEWER** (MENOS). Este término significa que un producto, alterado o no, contiene un 25% menos de un nutriente o un 25% menos de calorías que el alimento de referencia. Por ejemplo, los *pretzels* que contienen un 25% menos de grasa que las patatas fritas podrían incluir un mensaje de *Less*. *Fewer* es un sinónimo aceptado.
- **LIGHT o LITE** (LIGERO). Este término puede significar dos cosas:
  - Que un producto alterado nutritivamente contiene un tercio menos de calorías o la mitad de grasa que el producto de referencia. Si el 50% de las calorías del producto de referencia proviene de la grasa, la reducción deberá ser del 50% de esa grasa.
  - Que el contenido de sodio en un producto bajo en calorías (*low-calorie*) y bajo en grasas (*low-fat*) ha sido reducido en un 50% o más. Además, *light in sodium* puede ser utilizado en productos en los que el contenido de sodio ha sido reducido al menos un 50%.

El término *light* también se puede utilizar para describir propiedades como textura o el color de un alimento, siempre y cuando la etiqueta explique cual es la intención, por ejemplo *light brown sugar* o *light and fluffy*.

- **LOW** (BAJO EN). Se podrá utilizar este término en aquellos productos que se puedan consumir frecuentemente sin exceder las pautas dietéticas de alguno de los siguientes nutrientes: grasas, grasas saturadas, colesterol, sodio, y calorías, siendo los "términos descriptores" los siguientes:
  - o Low-Fat (Bajo en grasas): 3g o menos por ración
  - o Low-Saturated Fat (Bajo en grasas saturadas): 1g o menos por ración.
  - o Low-Sodium (Bajo en sodio): 140mg o menos por ración.
  - o Very Low Sodium (Muy bajo en sodio): 35mg o menos por ración
  - o Low-Cholesterol (Bajo en colesterol): 20mg o menos, y 2g o menos de grasa saturada por ración.
  - o Low-Calorie (Bajo en calorías): 40 calorías o menos por ración.



Como sinónimos de *low* se aceptan *little* ("poco"), *few* ("pocos") y *low source of* ("fuente insignificante de"). Título 21 101.13(e)(1) de CFR

- **MORE** (MÁS), **EXTRA** (EXTRA), **PLUS** (PLUS). Este término indica que la ración de un producto, alterado o no, contiene al menos un 10% más de un nutriente (vitaminas, minerales, proteínas, fibra o potasio) en su valor diario, que el producto de referencia. El criterio del 10% también se aplica a mensajes que contienen los términos **FORTIFIED** (FORTALECIDO), **ENRICHED** (ENRIQUECIDO) y **ADDED** (AÑADIDO), pero en estos tres casos el producto tiene que estar alterado.
- **MODIFIED** (MODIFICADO). Se utiliza en afirmaciones sobre un nutriente que incluyen una comparación con los niveles de referencia, por ejemplo *Modified Fat Cheese Cake, contains 35% Less Fat than our Regular Cheese Cake*, ("Pastel de queso con grasa modificada, contiene un 35% menos de grasa que el pastel de queso normal").
- **FIBER** Alusiones a la FIBRA. Si un alimento no es bajo en grasa total, debe indicar el valor de la grasa total junto con una referencia a la fibra del tipo *More Fiber* ("Más fibra").
- **REDUCED** (REDUCIDO). Este término significa que un producto alterado nutritivamente contiene como mínimo un 25% menos de un nutriente o un 25% menos de calorías que el producto normal o de referencia. Sin embargo, no se puede decir que un producto es *reduced* si el producto de referencia ya reúne los requisitos para anunciar que es *low*. Se permite el empleo de abreviaturas para estos términos y sus sinónimos, como *hi* o *lo*, siempre y cuando dichas expresiones alternativas no generen confusión.
- **BABY FOODS** (ALIMENTOS INFANTILES). La FDA no permite un uso extensivo de reclamos de nutrientes en los alimentos infantiles. Sin embargo, dicha agencia podrá proponer la inclusión de otros reclamos para este tipo de productos. Los términos *unsweetened* ("no azucarado") y *unsalted* ("no salado") están permitidos, porque se refieren al sabor y no al contenido nutritivo.
- **FRESH** (FRESCO). La regulación define el término "fresco" cuando se utiliza para sugerir que un alimento no está cocinado o procesado. En este contexto, "fresco" se puede usar sólo para un alimento crudo, que nunca ha sido congelado o calentado y que no contiene conservantes (la irradiación a bajos niveles esta permitida). Los términos *Fresh-Frozen* ("fresco congelado"), *Frozen-fresh* ("congelado fresco") y *freshly-frozen* ("recientemente congelado") se puede utilizar para productos que fueron congelados rápidamente cuando estaban frescos.



El término *Quickly frozen* (“rápidamente congelado”) hace referencia al proceso de congelado consistente en someter el producto a una ráfaga de aire a una determinada temperatura y tiempo, de manera que el alimento se congela inmediatamente desde su interior sin sufrir deterioro. También se permite hervir o escaldar brevemente el producto para prevenir una descomposición de sus nutrientes. Otros usos del término “fresco” como “leche fresca” o “pan fresco” no están afectados por esta regulación. Título 21 101.95(c) y (b) de CFR

- **HEALTHY** (SALUDABLE). Para que un alimento pueda ser definido como saludable, debe ser bajo en grasas y grasas saturadas, y contener cantidades limitadas de colesterol y sodio. Adicionalmente, si es un producto individual, debe aportar al menos un 10% de uno o más de los siguientes nutrientes: vitaminas A o C, hierro, calcio, proteína o fibra. Si es un producto que representa una comida (como los platos preparados y congelados), deberá aportar un 10% de dos o tres de esas vitaminas, minerales, proteínas o fibras, además de reunir los demás criterios exigidos. Título 21 101.65(d)(2)-(4) del CFR
- **IMPLIED** (IMPLÍCITO). Este tipo de reclamo está prohibido cuando, de manera incorrecta, da a entender que el producto contiene, o no, una cantidad importante de cierto nutriente. Por ejemplo, un producto que anuncia estar hecho con un ingrediente conocido por ser una fuente importante de fibra (por ejemplo, “fabricado con salvado de avena”, *made with oat bran*) no sería aceptable a no ser que contenga una cantidad de tal producto suficiente para cumplir con los requisitos de la definición de *Good Source* (“buena fuente”) de fibra. O por ejemplo, anunciar que un producto no contiene *tropical oils* (“aceites tropicales”) sólo será legal si dicho producto es *low* (“bajo”) en grasas saturadas, porque los consumidores han asociado los aceites tropicales con un elevado índice de grasas saturadas.
- **MEALS AND MAIN DISHES** (COMIDAS PREPARADAS Y PLATOS PRINCIPALES). Aquellos mensajes que anuncian que una comida preparada o plato es *free* (“libre”) de un nutriente como sodio o colesterol, deben cumplir los mismos requisitos que para los alimentos individuales. Se pueden utilizar otros reclamos bajo circunstancias especiales. Por ejemplo, *low-calorie* (“bajo en calorías”) significa que la comida preparada o el plato principal contiene 120 calorías o menos por cada 100g de la misma. *Low-sodium* (“bajo en sodio”) significa que la comida tiene 140mg o menos de sodio por cada 100g. *Low-cholesterol* (“bajo en colesterol”) significa que el producto contiene 20mg o menos de colesterol por cada 100g y no más de 2g de grasas saturadas. *Light* (“ligero”) significa que la comida preparada o plato principal es *low-fat* (“bajo en grasas”) o *low-calorie* (“bajo en calorías”).
- **PERCENT FAT-FREE** (PORCENTAJE LIBRE DE GRASA). El producto que contenga este reclamo debe ser un producto *low-fat* (“bajo en grasa”) o *fat-free* (“sin grasa”). Adi-

cionalmente, el mensaje debe reflejar con precisión la cantidad de grasa contenida en 100g de producto. De esta manera, si un alimento contiene 2,5g de grasa por cada 50g, el mensaje sería *95 percent fat free* ("95% libre de grasa").

- **STANDARDIZED FOODS** (ALIMENTOS ESTÁNDAR). Cualquier reclamo sobre un nutriente, como *reduced fat*, *low calorie* y *light*, pueden ser utilizados conjuntamente con el nombre común de un alimento (leche, vino, etc.), únicamente en los siguientes casos:
  - el nuevo producto ha sido específicamente formulado para cumplir los criterios que la *FDA* exige para la utilización de este reclamo,
  - el producto no es nutritivamente inferior al producto tradicional,
  - el nuevo producto cumple con los requisitos de composición exigidos por la *FDA*.

Un producto nuevo que contiene un reclamo también debe poseer unas características de consumo similares al alimento de referencia. En caso contrario, y si las diferencias limitan materialmente el uso del producto, su etiqueta deberá informar de ello a los consumidores (ejemplo, *not recommended for baking*, "no recomendado para cocinar al horno").

### Reclamos de salud

La *FDA* permite una serie limitada de tipos de mensajes sobre las relaciones entre un nutriente o un alimento y el riesgo de padecer una enfermedad o aspecto relacionado con la salud.

Caben diversas posibilidades. Así, el mensaje podría hacerse mediante referencias o recomendaciones de otras organizaciones como el Instituto Nacional del Cáncer, etc.; mediante frases, símbolos, viñetas, descripciones, etc. Cualquiera que sea el medio empleado, dicho reclamo debe reunir unas normas o requisitos determinados. Por ejemplo, no se puede indicar el grado de reducción del riesgo y sólo se puede declarar *may* ("puede") o *might* ("podría") cuando se trate sobre la influencia de dicho nutriente en el proceso de la enfermedad con la que se relaciona. Se debe indicar, además, que otros factores juegan un papel relevante en esa enfermedad.

Los reclamos estarán redactados de manera que los consumidores puedan entender perfectamente cuál es la relación entre el nutriente y la enfermedad, y la importancia de dicho nutriente en la dieta diaria. Un ejemplo de un reclamo apropiado sería: "Aunque son muchos los factores que afectan a las enfermedades del corazón, una dieta baja en grasas saturadas y colesterol puede reducir el riesgo de este tipo de enfermedades".

Los reclamos de salud que establecen relaciones nutriente-enfermedad y que están permitidas así como las reglas para su utilización son:

- **Calcio y Osteoporosis:** Para poder hacer uso de este reclamo, el producto debe contener un 20% o más del valor diario de calcio (200mg) por ración, contener un nivel de calcio que iguale o excede el nivel de fósforo del producto y contener una forma de calcio que puede ser inmediatamente absorbida y utilizada por el cuerpo. El mensaje debe citar los grupos de población que más necesitan un consumo de calcio adecuado (adolescentes, mujeres jóvenes blancas y mujeres asiáticas) e indicar la necesidad de ejercicio y una dieta saludable. Un producto que contiene un 40% o más del valor diario de calcio debe declarar en la etiqueta que un consumo diario de más de un 200% del valor diario de calcio (2.000mg o más) no aporta un beneficio adicional. Un ejemplo de reclamo sería el siguiente: *Regular exercise and a healthy diet with enough calcium helps teens and young adult white and Asian women maintain good bone health and may reduce their high risk of osteoporosis later in life.* Título 21 101.72 del CFR
- **Grasas y Cáncer:** Para mencionar esta relación, el producto debe reunir los requisitos del término *low-fat*. En el caso del pescado y las carnes de caza deberán cumplir las condiciones del término *extra-lean*. Un reclamo de este tipo sería: *Development of cancer depends on many factors. A diet low in total fat may reduce the risk of some cancers.* Título 21 101.73 del CFR
- **Grasas saturadas y colesterol y enfermedades coronarias:** Se puede utilizar esta relación si el producto satisface las definiciones de *low saturated fat* y *low-cholesterol* o *low-fat* y *extra-lean* en el caso de pescado y las carnes de caza. Se puede mencionar la relación entre el consumo de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol para reducir el nivel de colesterol sanguíneo y la reducción del riesgo de padecer enfermedades coronarias. Un reclamo válido sería el siguiente: *While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease.* Título 21 101.75 del CFR
- **Cereales, frutas y verduras que contienen fibra, y Cáncer:** Para utilizar esta relación el producto debe ser o debe contener algún cereal, fruta o verdura, reunir los requisitos de *low-fat* y ser una buena fuente (*good source*) de fibra (sin haber sido reforzado). Un reclamo sería el siguiente: *Low fat diets rich in fiber-containing grain products, fruits, and vegetables may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors.* Título 21 101.76 del CFR
- **Frutas, verduras y cereales que contienen fibra, y riesgo de padecer enfermedades coronarias:** Para utilizar esta relación, el producto debe ser o debe



contener fruta, verdura y cereales. Debe reunir los requisitos de *low saturated fat, low cholesterol y low-fat*, y contener (sin haber sido reforzado) al menos 0.6g de fibra soluble por ración. Un reclamo para este caso sería: *Diets low in saturated fat and cholesterol and rich in fruits, vegetables, and grain products that contain some types of dietary fiber, particularly soluble fiber, may reduce the risk of heart disease, a disease associated with many factors.* Título 21 101.77 del CFR

- **Sodio e hipertensión (Alta Tensión Arterial):** Para utilizar esta relación, el producto debe cumplir los requisitos de *low-sodium*. Un reclamo modelo sería el siguiente: *Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors.* Título 21 101.74 del CFR
- **Frutas y Verduras y Cáncer:** Esta relación puede ser utilizada en el caso de frutas y verduras que cumplan con los requisitos de *low fat* y que, sin estar reforzadas, cumplan los requisitos de *good source* en al menos uno de los siguientes nutrientes: fibra, vitamina A o vitamina C. El reclamo hace referencia a dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras (y por lo tanto en vitaminas A y C y fibra) para reducir el riesgo de padecer cáncer. Un reclamo válido sería el siguiente: *Low fat diets rich in fruits and vegetables (foods that are low in fat and may contain dietary fiber, Vitamin A, or Vitamin C) may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors. Broccoli is high in vitamin A and C, and it is a good source of dietary fiber.* Título 21 101.78 del CFR
- **Ácido Fólico y defectos del tubo neural del feto:** Para que el alimento cumpla esta relación, debe ser una Buena fuente (*Good source*) de ácido fólico (al menos 40 mcg por ración). No se podrá utilizar este reclamo a menos que el alimento contenga más del 100% de la cantidad diaria recomendada de vitamina A o D. Un reclamo modelo sería el siguiente: *Healthful diets with adequate folate may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord defect.* Título 21 101.79 del CFR
- **Azúcar y caries dental:** El alimento debe ser sin azúcar (*Sugar free*), y los azúcares de alcohol deben ser xylitol, sorbitol, manitol, maltitol, isomalt, lactitol, hydrogenated starch hydrolysates, hydrogenated glucose syrups, erythritol, o una combinación de ellos. Cuando en el alimento contiene carbohidratos, no debe afectar la placa dental con un ph inferior al 5.7. Un reclamo tipo sería: *Frequent between-meal consumption of foods high in sugars and starches promotes tooth decay. The sugar alcohols in [nombre del alimento] do not promote tooth decay.* Una versión alternativa para envases pequeños únicamente sería la siguiente: *Does not promote tooth decay.* Título 21 101.80 del CFR

- **Fibra soluble y riesgo de padecer enfermedades coronarias:** Para utilizar este reclamo, se requiere que el producto cumpla con los requisitos de *low saturated fat*, *low cholesterol* y *low-fat*, y que además contenga al menos 0.75g de fibra de avena soluble por ración, o si no, al menos un 1.7g de cortezas de semillas de psyllium solubles por ración. Como modelo de reclamo valdría el siguiente: *Soluble fiber from foods such as* [nombre de la fuente de fibra soluble y, si se desea, nombre del alimento], *as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of* [nombre del alimento] *supplies* \_\_ *grams of the* [cantidad diaria recomendada] *soluble fiber from* [nombre de la fuente de fibra soluble] *necessary per day to have this effect.* Título 21 101.81 del CFR
  
- **Proteínas de soja y riesgo de padecer enfermedades coronarias:** Para cumplir esta relación, el alimento debe contener al menos 6.25g de proteínas de la soja por ración, y cumplir con los requisitos de Low saturated fat, Low cholesterol, y Low fat. Dos modelos de reclamo serían los siguientes: (1) *Foods containing at least 0.65 gram per serving of vegetable oil sterol esters, eaten twice a day with meals for a daily total intake of at least 1.3 grams, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of* [nombre del alimento] *supplies* \_\_ *grams of vegetable oil sterol esters.* (2) *Diets low in saturated fat and cholesterol that include two servings of foods that provide a daily total of at least 3.4 grams of plant stanol esters in two meals may reduce the risk of heart disease. A serving of* [nombre del alimento] *supplies* \_\_ *grams of plant stanol esters.* Título 21 101.82 del CFR

La FDA permite que los productos de **cebada** hagan reclamos de salud relativos a la reducción del riesgo de padecer enfermedades coronarias. Las enfermedades coronarias causan cerca de 500.000 muertes anuales. Algunos factores de riesgo para que se desarrollen enfermedades coronarias son niveles altos de colesterol y niveles altos de colesterol de baja densidad de lipoproteína . La evidencia científica muestra que añadir cebada a la dieta puede contribuir a reducir el suero de colesterol. Como parte de su iniciativa de proveer a los americanos toda la información posible para permitirles elegir tanto los alimentos como los suplementos dietéticos de la forma más saludable posible, la FDA anunció el día 23 de diciembre que la cebada en grano y los productos que contengan cebada pueden incluir reclamos de salud alegando a la reducción del riesgo de padecer enfermedades coronarias.

La norma establece una relación de productos de cebada derivados de la cebada integral y la cebada molida seca que ampara esta regulación: “la cebada



integral con o sin vaina que contenga al menos un 4% de fibra soluble beta-glucano y un contenido total de fibra alimenticia de al menos 10%.

Los productos de cebada molida seca incluyen salvado de cebada, copos de cebada, granos molidos de cebada (barley grits), cebada perlada, harina de cebada, preparado de cebada molida, preparado de cebada tamizada (sieved barley meal) producidos a partir de vainas limpias y sanas o de granos de cebada desvainados mediante técnicas de molido seco, por vapor o templado, y que contengan al menos un 4% de fibra beta-glucano soluble y al menos un 8% de fibra alimenticia total, excepto el salvado de cebada y el preparado de cebada tamizada, para los que el mínimo contenido de fibra soluble beta-glucano es de 5.5 % y el contenido mínimo de fibra alimenticia total es de 15%.

Los consumidores podrán encontrarse en los productos de cebada integral y de cebada molida seca en copos, grano molido (grit), en harina, harina de trigo y preparado de cebada un texto del siguiente tenor por ejemplo:

“la fibra soluble de alimentos como (nombre del alimento), como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, puede reducir el riesgo de contraer enfermedades cardíacas. Una ración de (nombre del alimento) provee (x) gramos de la fibra soluble necesaria al día para lograr este efecto”.

La FDA está autorizando a los fabricantes de comida a utilizar reclamos de salud para la cebada y la reducción del riesgo de padecer enfermedades coronarias mediante la expedición de una norma provisional. Para poder hacer este reclamo, los alimentos que contengan cebada deberán contener al menos 0.75 gramos de fibra soluble por ración del alimento.

## 2. ETIQUETADO DE ALERGENOS

Tras su aprobación en el Senado el 9 de Marzo de 2004 y posteriormente, el 3 de Agosto, el Presidente George Bush firmó una ley llamada “Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004” (Ley de Etiquetado de Productos Alergénicos y Protección del Consumidor) que entró en vigor el pasado 1 de enero de 2006, y mediante la cual se exige que los productores identifiquen en lenguaje corriente, la presencia de los ocho tipos de alergenios más importantes (leche, huevos, cacahuets, frutos secos, marisco, pescado, trigo, soja) en la lista de ingredientes del etiquetado de los productos alimentarios. La norma requiere también que se identifique en el etiquetado la presencia de los alergenios utilizados en las especias, aderezos, aditivos y colorantes.



La Ley, se puede encontrar en la sección 741 del título II del Code of Federal Regulation, y tiene por objeto regular el etiquetado de todos los ingredientes que contengan productos alergénicos incluyendo especias, aderezos, colorantes y aditivos.

Se podrá optar por una de las opciones siguientes:

- Incluir una descripción en inglés corriente como “albumen (huevo)”
- Incluir la información sobre los alérgenos en un apartado distinto como “contiene: soja, huevos” (“contains: soy, eggs”)

La norma contiene dos excepciones en los requerimientos de etiquetado de los alérgenos. No haría falta modificar el etiquetado en los dos casos siguientes:

1. Si el producto alergénico ya está identificado de alguna manera en la lista de ingredientes. Por ejemplo, una etiqueta que incluya ya el término “leche de chocolate” no hace falta que el ingrediente “leche” se vuelva a especificar en el etiquetado de alérgenos.
2. Si el alérgeno ya ha aparecido anteriormente en la lista de ingredientes. Por ejemplo, helado producido a base de leche desnatada, nata, proteínas de trigo, calcio, caseinato, cacahuets y huevos, en este caso no haría falta volver a incluir en la lista de alérgenos ninguno de estos ingredientes ya que están todos identificados en un lenguaje común.

A modo de orientación, los principales puntos de esta Ley son:

Un alimento podrá considerarse con un marcado *falso/inadecuado*, si no tratándose de un artículo agrícola crudo/natural es o contiene algún ingrediente que a su vez contenga un producto alergénico, salvo que:

a) La palabra “Contiene”, seguida del nombre de la fuente alimentaria de la cual deriva el alérgeno, esté impresa directamente después o cerca de la lista de ingredientes (escrito en el mismo formato al empleado en los ingredientes) requeridos bajo los subapartado (g) y (i); o

b) El nombre común o corriente del alérgeno (alérgeno alimentario principal) en la lista de ingredientes requerida conforme lo establecido en los subapartados (g) y (i) se encuentre entre paréntesis después del ingrediente del cual deriva, con la excepción de que:

i) El nombre corriente o común del ingrediente ya está identificado en la fuente alimentaria de la cual el alérgeno deriva.





ii) El nombre de la fuente de la cual el alérgeno deriva aparece en la lista de ingredientes, a no ser que el nombre de la fuente forme parte del nombre del ingrediente y no sea un alérgeno tal y como se especifica bajo la sección 201 (qq)(2)(A) o (B)

La expresión “El nombre de la fuente de la cual el alérgeno deriva” significa el nombre descrito en la sección 201 (qq)(1); en el caso de los frutos secos, el pescado y el marisco, este término significa el tipo específico de fruto seco o pescado o marisco.

A pesar de lo establecido en las subsecciones (g), (i) o (k), o en cualquier otra regulación; un aderezo, colorante o aditivo que sea, lleve o contenga un alérgeno estará sujeto a los requerimientos de esta subsección.

#### APLICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES

(1) Sección 201 del Acta “Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C 301) se modifica añadiendo al final lo siguiente:

(qq) El término “alérgeno principal” significa:

- (1) Leche, huevo, pescado, mariscos, frutos secos, trigo, cacahuets y soja.
- (2) Un ingrediente que contenga proteínas derivadas de algún producto especificado en el párrafo (1) excepto:

A. Cualquier aceite refinado derivado de los alimentos del párrafo (1) y cualquier ingrediente derivado de dicho aceite refinado.

B. Ingredientes exentos bajo el párrafo (6) o (7) de la sección 403(w)

### 3. USO DE LOS TÉRMINOS “ALL NATURAL”, “PRESERVE” Y “CONSERVE” EN EL ETIQUETADO

---

El término “ALL NATURAL” no ha sido regulado en el Código de Regulaciones de la FDA. Dicha Agencia federal no se opone al uso de esta terminología, siempre y cuando a dichos productos no se les añada color, sustancias sintéticas y/o sabores artificiales ni cualquier otro componente que normal y naturalmente no estuviera presente en dicho alimento.

En la práctica comercial (especialmente en España) el uso del término “Natural” o “ALL NATURAL” se suele entender aplicable a los productos orgánicos (“organic”).





Por otro lado, sobre los términos “PRESERVE” y “CONSERVE”, aunque los dos signifiquen esencialmente lo mismo: preservar, conservar, PRESERVE se utiliza básicamente para las mermeladas, confituras, jaleas de frutas, mientras que CONSERVE no se aplica en terminología de alimentos ya que lo que en España se conoce como “conserva” en EEUU se especifica como “canned food”.

## 4. MUESTRAS COMERCIALES

---

La normativa en EEUU no se encuentra centralizada, sino que está repartida entre el Gobierno Federal, las Autoridades estatales y locales. Debido a tal complejidad, un producto o servicio puede verse obligado a cumplir con las diversas normas de estos tres niveles administrativos, para tener libre acceso al tráfico comercial del país.

Por otra parte, pueden existir normas o estándares establecidos por el sector privado, que son en principio voluntarios, pero de cumplimiento recomendado en la medida en que las empresas, industriales, los comerciantes, compañías de seguros y consumidores exigen que los productos se ajusten a ellos como garantía de calidad y seguridad.

El concepto español de “*muestra comercial*” es muy diferente del estadounidense. Las excepciones en el cumplimiento de las regulaciones federales generales y/o específicas en la importación de *muestras comerciales* de alimentos, tanto aduaneras como sanitarias, son tan limitadas, que en la práctica son inexistentes o inaplicables.

Por todo ello la exportación/envío de *muestras* para presentar a posibles clientes y para consumo en EEUU en eventos promocionales (degustaciones/ferias), en la práctica sólo puede realizarse como si de una exportación regular se tratara, con la única diferencia de que en este caso el importador o consumidor estadounidense no compra o abona el valor de la mercancía, ya que normalmente se entrega gratuitamente.

Las leyes norteamericanas se han endurecido desde los ataques terroristas del 11 de septiembre. Ello ha hecho que en los procedimientos de importación de alimentos y bebidas en EEUU se hayan introducido cambios que los han complicado enormemente frente a lo que venía ocurriendo. Por tanto, tres son los ámbitos que van a afectar al envío de muestras: aduanero, técnico- sanitario y de Bioterrorismo.

### 4.1. Regulaciones aduaneras

Con independencia de los requisitos sanitarios la importación en EE.UU. de cualquier pro-





ducto, artículo o equipo, se trate o no de una muestra está sujeta a las regulaciones generales aduaneras administradas por el organismo federal **Customs and Border Protection (CBP)**: documentación del envío/embarque **19CFR141**, inspección aduanera **19CFR151** y el pago de los aranceles y gastos aduaneros (**User Fees**) correspondientes **19CFR159**.

La importación para comercio y consumo en EEUU será *informal* (trámite simplificado) para mercancía con un valor hasta 2000 dólares, y *formal* para mercancía con un valor superior a 2000 dólares.

Los productos exportables a EE.UU., con escasas excepciones, deben ir etiquetados, de una manera tan visible, tangible, indeleble y permanente como lo permita la naturaleza del/los artículo/s, su etiquetado o sus envoltorios, con el nombre en inglés del país de origen del/los mismo/s (**Made in ...**) con objeto de informar claramente al consumidor final, de su procedencia. En el caso de que el etiquetado sea defectuoso en el momento de pasar el control de Aduanas, se le impondrán a los alimentos importados, una tasa adicional del 10% sobre el valor establecido de aduana, salvo que sean destruidas, reexportadas o corregidos los defectos en sus respectivos etiquetados bajo la supervisión de los servicios aduaneros (ver regulaciones en **19CFR134**). El etiquetado "**Made in CE o UE**" en lugar de "**Made in Spain**", no es aceptado.

Además de las regulaciones aduaneras de etiquetado de origen, desde el 4 de Abril 2005, los productos de la pesca y el marisco frescos y/o congelados, están sujetos al marcado/etiquetado específico de origen en cumplimiento de las regulaciones derivadas de la normativa Country of Origin Labeling (COOL) que a su vez enmienda la Ley del Mercado Agrario.

#### Excepciones para muestras comerciales

Las muestras comerciales, etiquetadas como "samples", "samples, not for sale" que se remitan a EEUU en muy pequeñas cantidades para conseguir pedidos, podrán despacharse como una importación regular para consumo (regulaciones generales), pero con exención de aranceles y de contingentes de importación, si son de un valor inferior a 1 dólar cada una, o estén marcadas, rasgadas, perforadas, troqueladas o de alguna otra manera tratadas de tal forma que resulte imposible su venta o su utilización como otra cosa que no sea una muestra (partida arancelaria del HTSUS 98110060). El funcionario de aduanas podrá ejercer su función discrecionalmente en determinar si se trata de cantidades que exceden la consideración de este tratamiento.

Existen mecanismos que permiten evitar el pago de aranceles para importaciones temporales de muestras comerciales, el más simplificado de los cuales es el régimen de viajeros en el que éstos traen consigo muestras con el equipaje, y también el Temporary Import Bond (TIB) y el Carnet ATA, éstos últimos mucho más complicados. Todos ellos





conlleven el pago de una garantía (sin fianza para equipaje de viajero y con fianza para el TIB y el carnet ATA), que es devuelta al “sacar” o re-exportar o destruir la mercancía. No se permitirá la entrada de muestras como equipaje a aquel viajero comercial que, por negligencia o fraude, no haya cumplido con lo establecido en materia de garantías en el pasado. El incumplimiento de las condiciones del TIB y el carnet ATA será penalizado con el pago de las sanciones correspondientes. Los productos alimenticios y otros consumibles importados temporalmente con estos mecanismos pueden pues importarse como “muestras comerciales” para conseguir pedidos, pero no pueden ser distribuidos como muestras para ser consumidas.

El resto de las muestras comerciales (cuyo valor sea superior a 1 dólar cada una, en cantidades que el funcionario de Aduanas considere comerciales, y que no se importen temporalmente) serán despachadas en régimen de importación regular para consumo, sujeto a las regulaciones generales aduaneras aplicables (documentación, pago de aranceles y demás gastos aduaneros, contingentes si los hubiera para el/los producto/s, etc.)

#### 4.2. Regulaciones Sanitarias

La normativa sanitaria también se aplica a las “muestras” cualquiera que sea la cantidad a importar, existiendo requisitos de buenas prácticas de etiquetado formal en inglés, si bien las *muestras* están exentas del etiquetado nutricional.

Cuando se trata de muestras para degustación (ferias u otras actividades promocionales), si el etiquetado no conforma a los requisitos, se permite añadir a las mismas pegatinas o simplemente colocar tarjetas de papel junto a las mismas, con la información correcta que falte. La idea es que el degustador sepa lo que come y conozca todos los ingredientes del producto.

#### 4.3. Ley de Bioterrorismo

Tras los acontecimientos del 11 de Septiembre del 2001, la Administración estadounidense publicó el 12/06/2002, la Ley de Salud Pública y de Prevención y Respuesta al Bioterrorismo (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act, conocida como **Bioterrorism Act**), uno de cuyos fines es aumentar el control sobre los alimentos exportados a Estados Unidos.

Como desarrollo de dicha ley, FDA aprobó las regulaciones de aplicación de la misma, por las que las empresas exportadoras de toda clase de productos alimenticios y bebidas a EEUU, deberán registrarse para cumplir con estas últimas y contar con un Agente en EEUU que se comprometa a cumplir con las funciones y/o responsabilidades asignadas al mismo a este respecto.





Estas regulaciones conllevan así mismo el Aviso Previo de Llegada de la mercancía (**Prior Notification**).

El envío de muestras comerciales para consumo en EEUU **NO** está exento de cumplimiento de la Ley de Bioterrorismo.

## 5. ETIQUETADO DE ORIGEN EN PESCADOS Y MARISCOS

Las diferentes modificaciones de la Ley del Mercado Agrario exigían que el Ministro de Agricultura regulara a partir del 30 de septiembre de 2004 el etiquetado de ciertos productos de forma que los detallistas notificaran a sus consumidores acerca del origen de las mercancías cubiertas por la Ley.

Después de varios aplazamientos y discusiones, se adoptó una regulación de obligado cumplimiento desde el **4 de abril de 2005**, que afecta a aquellos productos de la pesca y el marisco procedentes tanto de la acuicultura como de actividades pesqueras (incluyen también a los filetes, bocaditos, lonchas, y cualquier otra forma de presentación de la carne del pescado).

### Alcance de la norma

Los minoristas deberán proporcionar a sus clientes información sobre el país de origen y el método de producción tal y como exige la Ley siguiendo las directrices siguientes:

1. De carácter general: los productos afectados deberán ser etiquetados bien individualmente, bien ..., incluyendo el país de origen e información sobre el método de producción: *Wild* (\*) and/ or farm-raised (\*\*)

(\*) *wild fish* y *shellfish* : significa producto nacido de forma natural o procedente de un criadero después de haber sido liberado en el medio natural y posteriormente pescado, capturado, recogido, u obtenido a partir de aguas no controladas así como los productos fileteados, troceados, bocaditos, o cualquier otra presentación procedente de pescado o mariscos no cultivados.

(\*\*) *Farm raised* : productos (o cualquier otra presentación procedente de pescado o mariscos no cultivados) obtenidos de entornos controlados, incluyendo el marisco o moluscos obtenidos a partir de métodos que incrementen la producción incluyendo la simple protección contra depredadores o la utilización de estructuras artificiales o el suministro exógeno de nutrientes.







2. Excepciones: quedan exceptuados los establecimientos del tipo de los restaurantes, cafeterías, tascas, bares, stands de alimentación, o similares entre las que se encuentran las tiendas que venden comida lista para ser consumida tanto dentro del establecimiento como fuera del mismo.
3. Exclusiones: quedan excluidos del ámbito de aplicación de la norma aquellos productos que son ingredientes (entendidos como el todo o una parte de un producto alimenticio terminado y vendido a nivel detallista ) de otros productos alimenticios procesados (\*\*\*) (quedan excluidos los productos procesados como conservas, productos curados, cocinados, etc )

(\*\*\*) *processed food item* = Artículo alimenticio procesado. Por artículo alimenticio procesado se entiende un artículo vendido al por menor derivado de pescado o de marisco que ha experimentado un proceso específico que ha dado por resultado un cambio en el carácter del producto cubierto por esta norma, o que se ha combinado con, por lo menos, otro producto cubierto por esta norma u otro componente alimenticio (e.g., el empanar, añadir salsa de tomate), y no incluyendo en esta idea la mera adición de componentes (tal como agua, sal, o azúcar) que en sí mismo no representa un producto procesado. Ejemplos de procesos específicos que suponen un cambio del producto serían freír, asar, asar a la parrilla, hervir, cocer al vapor, asar en el horno, curar, ahumar ( en caliente o frío), y la reestructuración (e.g., emulsionar y la obtener extrusados, comprimir y compactar en bloques y cortar en porciones).

4. Indicación del método de producción (Wild y /o Farm-Raised ). Los productos derivados del pescado y los mariscos deberán ser etiquetados señalando si se trata de productos obtenidos del medio natural o criados/cultivados :*Wild y /o Farm-Raised* conforme la definición recogida en (\*) y (\*\*).
5. Etiquetado de productos cuyo origen sea EEUU: Un producto solo podrá llevar la expresión "Product of the U.S." si no ha sufrido transformaciones sustanciales fuera de EEUU. O si se ha obtenido, criado, cultivado, (..) en EEUU o se ha pescado o en aguas norteamericanas o se ha capturado por buques de pabellón norteamericano o han sido procesados en EEUU o en barcos de este pabellón.
6. Etiquetado de productos importados que no han sufrido transformaciones sustanciales en EEUU. Un producto importado deberá mantener en el momento de su venta a nivel detallista el mismo origen en la etiqueta que el declarado a las Aduanas salvo que haya sufrido una transformación sustancial en EEUU.
7. Etiquetado de productos importados que han sufrido transformación sustancial en





EEUU. Por otro lado, si un producto ha sido importado de un país X y subsiguientemente ha sido transformado de forma sustancial (tal y como define el Customs and Border Protection) en EEUU, o en un barco con pabellón de EEUU, deberá indicar en su etiquetado a nivel minorista *"From [país en cuestión], processed in the United States."*

#### 8. Productos mezclados:

- para productos importados que no hayan sido subsiguientemente transformados en los EEUU y que hayan sido mezclados con otros productos importados y que tampoco hayan sufrido transformación sustancial posterior en EEUU, y /o productos originarios de los EEUU o de los descritos en el apartado 7 anterior, deberán indicar en su etiquetado los países de origen de las mercancía de conformidad con los requisitos legales de carácter federal existentes.
- Para aquellos productos que hayan sufrido una transformación sustancial en EEUU y que se hayan mezclado con otros productos importados que hayan sufrido también una transformación sustancial en EEUU (bien sea antes o después de la transformación sustancial en los EEUU) y /o con productos de origen norteamericano, el etiquetado del producto resultante deberá indicar los países de origen de los productos contenidos en el mismo.

#### **Etiquetado.**

a).- Las indicaciones relativas a las declaraciones de país de origen y del método de producción podrán presentarse en forma de: carteles; letreros; rótulos; etiquetas; cintas; pegatinas; lazos ; o cualquier otro sistema que permita dejar claras ambas informaciones. La declaración de origen y el método de producción podrán presentarse conjuntamente o de forma separada. La declaración de origen deberá adecuarse a las normas legales federales vigentes. Se podrá señalar el origen de la mercancía acudiendo al sistema marcado de casillas. Se aceptan varias alternativas a los métodos de producción como *"wild caught"* *"wild"* *"farm-raised"* *"farmed"* o una combinación de esos términos en el caso de productos que sean mezcla de otros obtenidos del medio natural y criados.

Por el contrario no podrán ser utilizadas expresiones como *"ocean caught"* *"caught at sea"* *"line caught"* *"cultivated"* o *"cultured"*.

Al igual que el caso del origen de la mercancía, el método de producción puede alternativamente señalarse acudiendo al marcado de casillas.



b).- Tanto la declaración de origen como la del método de producción (en cualquiera de los formatos posibles) deberán ser ubicadas en lugar claramente visible de forma que pueda ser fácilmente legible y comprensible por el comprador en condiciones normales de compra.

c).- La declaración de origen y del método de producción podrán presentarse de forma mecanografiada, impresa o escrita a mano si está en conformidad con las otras disposiciones federales relativas al etiquetado y no se oculte cualquier información exigida por cualquier otra norma federal.

d).- Se aceptan abreviaciones y variantes que inequívocamente se refieran al país de origen como UK para Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. El recurso único a Símbolos o banderas no podrá utilizarse como referencia de país origen

e).- Distintivos estatales o regionales no serán aceptados como sustitutivos del etiquetado de país de origen.



## PRINCIPIOS BÁSICOS Y ENLACES PARA EL REGISTRO DE INSTALACIONES Y CONSERVAS DE BAJA ACIDEZ (LACF).

### 1. Introducción

Por alimentos de Baja Acidez se entienden aquellos alimentos que tengan las siguientes características:

- 1.- que tengan un pH de equilibrio superior a 4,6 y una actividad de agua superior a 0,85
- 2.- que estén envasados en contenedores herméticamente cerrados (seguros contra la penetración de microorganismos)
- 3.- que han recibido un tratamiento destinado a lograr esterilidad comercial.
- 4.- que normalmente se almacenan y distribuyen bajo condiciones de no refrigeración.

Un alimento se considera acidificado (AF) cuando es un alimento de baja acidez al que se le ha(n) añadido ácido(s) con el fin de reducir su pH hasta un pH de equilibrio de 4,6 o menos. Tiene una actividad de agua superior a 0,85 y es almacenado o vendido en condiciones de no refrigeración.

La FDA es responsable de que estos productos, ya sean nacionales o importados, cumplan una serie de requisitos legales encaminados a evitar que su composición, funcionamiento o etiquetado cause daños al consumidor. Para cumplir esta tarea, la FDA vela por el cumplimiento de la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos así como de otras leyes aprobadas por el Congreso de los Estados Unidos que regulan dichos requisitos y otras pautas de actuación.

En este sentido, la FDA es responsable de que el 80% de los alimentos consumidos en EE.UU. sean seguros y para ello controla los 4 millones de importaciones de productos alimenticios que se realizan anualmente. Las importaciones representan por el 50% pescado y más del 20% de las frutas y vegetales consumidos por los estadounidenses cada año.

A consecuencia de los antecedentes históricos, se ha venido desarrollando una extensa y compleja legislación específica relativa a las conservas y productos equivalentes, cuyos elementos esenciales tienden a asegurar que los productos envasados como las con-



servas sean seguros desde el punto de vista sanitario y especialmente en relación con aquellos agentes patógenos como el *Clostridium botulinum* cuyas toxinas pueden resultar mortales. Para prevenir estos episodios, la FDA ha promulgado una serie de disposiciones que establecen unos requisitos de registro, elaboración y procedimiento de cumplimentación administrativa en relación con las conservas alimenticias de baja acidez (Low Acid Canned Food o LACF) y alimentos acidificados (Acidified food o AF) contenidos en envases cerrados herméticamente que se encuentran en el título 21 del CFR y particularmente en sus partes 108, 113 y 114. (La parte 108 se aplica preferentemente a la producción doméstica).

En opinión de la FDA, los objetivos de seguridad y sanidad de los alimentos en conserva solo pueden cumplirse a través de la puesta en marcha de procesos adecuados, controles y métodos apropiados tales como el sometimiento de los productos a las temperaturas adecuadas, durante los tiempos necesarios o acidificando adecuadamente los productos o controlando su actividad de agua.

Estos métodos permiten evitar que (especialmente) el *C. botulinum* se desarrolle en alimentos envasados en ausencia de oxígeno, con pH, contenidos en nutrientes y agua así como a temperaturas favorables a priori a su crecimiento. También, de conformidad con las Buenas Prácticas de Producción elaboradas por la FDA, se puede asegurar que un producto acidificado a pH de 4,6 o inferior inhibe el crecimiento del *C. botulinum*.

Por todo ello es imprescindible que todo productor de LACF y AF deba registrar su establecimiento y cumplimentar información acerca de cada uno de los productos que elabora, para poder exportar una conserva a los EEUU.

Requerimientos del Registro y Proceso de Fabricación:

Equilibrio Final pH	Actividad de Agua ( $a_w$ )	Baja Acidez* (21CFR 108.35/112)	Acidificado** (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	Sí

## 2. Enlaces y registros ante la FDA

Las regulaciones norteamericanas establecen que tanto las empresas de EEUU como aquellas otras localizadas en países extranjeros que quieran exportar sus productos LACF o AF deberán registrarse ante la FDA (los formularios de cualquier tipo utilizados por la FDA se pueden encontrar en : <http://www.psc.gov/forms/FDA/fda.html>).



El registro afecta a dos conceptos diferentes:

- a) establecimiento y
- b) producto

**a).**- por un lado será necesario que se registren los **ESTABLECIMIENTOS** antes de que se realice la primera exportación, debiendo tener asignado un número de identificación como fábrica (FOOD CANNING ESTABLISHMENT NUMBER o **FCE** ); este numero deberá asignarse a cada una de plantas procesadoras que tenga una misma empresa, de manera que habrá tantos números como plantas procesadoras. El registro se llevará a cabo rellenando completamente el formulario FDA 2541 (ver enlace siguiente <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/frm2541.pdf>)

**b).**- por otro lado, será necesario registrar cada uno de los **PRODUCTOS** que vayan a ser objeto de exportación (también de aplicación a las empresas norteamericanas). Dicho número de producto recibe el nombre de SUBMISION IDENTIFIER (**SID**). Para obtener este registro será necesario rellenar los formularios FDA 2541 a (para AF) (ver enlace siguiente: <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/frm2541a.pdf>) o FDA 2541c (para LACF) (ver enlace siguiente: <http://www.psc.gov/forms/FDA/FDA-2541c.pdf>)

Este número se asigna con el fin de poder identificar en cada caso los diferentes procesos productivos de la empresa (afecta a cada tipo de producto diferente y a cada formato y tamaño diferentes también de un mismo producto). Este número permite en todo momento tanto a la empresa como a la FDA identificar los formularios correspondientes a cada producto. El SID es un número que se utiliza en combinación con el FCE y que consiste o se compone del número del año, mes y día en que el formulario del proceso de elaboración ha sido presentado así como una secuencia numérica que identifica cada formulario cuando una misma empresa presenta a la vez varias solicitudes de producto.

#### **YY-MM-DD/ SSS**

YY = año

MM= Mes

DD = día

SSS= secuencia numérica ( ej.: 01, 02, ...,19, 30, etc)

El registro del proceso para cada producto (SID) será denegado si no se ha solicitado previamente el registro de establecimiento. Sin embargo, se pueden solicitar ambos registros (FCE y SID) a la vez.

Al respecto de los procedimientos de registro, la FDA facilita instrucciones que se pueden consultar en ingles en la siguiente página web sobre el registro de establecimientos y





de productos, tanto acidificados como los de baja acidez (Instructions for Establishment Registration and Processing Filing for ACIDIFIED and LOW-ACID CANNED FOODS) <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/lacf-s1.html>

El documento FDA-2541a necesario para obtener el registro SID de cada producto debería ser rellenado por un experto en procesos de fabricación de manera que se confirme que el proceso de esterilización –análisis de penetración de calor- aplicado al producto es seguro y eficaz. Ese experto puede ser un empleado del fabricante debidamente cualificado o un consultor externo.

Sería recomendable que el exportador corroborara la idoneidad de los datos indicados en los documentos con un experto en EE.UU. El Institute for Termal Processing Specialist es recomendado por la FDA para que las empresas exportadoras puedan localizar un experto. Especial mención cabe realizar sobre el cuidado al indicar y realizar la conversión de grados centígrados a Fahrenheit y de milímetros a pulgadas. Pequeños errores en estas medidas pueden suponer la denegación de la importación.

La mencionada agencia puede llegar a tardar casi tres meses en procesar las solicitudes. Si transcurrido este plazo no se ha tenido comunicación de la FDA, pueden interpretar el silencio administrativo como aceptación de sus solicitudes. La agencia solo comunica por escrito la asignación del número FCE, no los SID. En el caso de que la agencia detecte errores o precise aclaraciones complementarias, se pondrá en contacto con la empresa solicitante dentro de los 30 primeros días desde la recepción de la solicitud. Enviará una carta conocida como **FILING FORM INQUIRY LETTER** reclamando correcciones o aclaraciones acompañando los formularios remitidos por la empresa.

En caso de pérdida o destrucción de las copias de registro que la empresa exportadora guarde en su archivo, se puede realizar una consulta a la oficina de registro que se menciona mas adelante, con el mismo procedimiento descrito para comprobar la recepción y registro de nuevas solicitudes. Para ello podría enviar una carta, con sobre franqueado, aportando cuantos más datos sean posibles, principalmente nombre completo de la empresa y domicilio.

Se aconseja remitir los formularios por correo certificado o empresa de mensajería que deje constancia de la fecha y de la correcta entrega. La dirección de envío se indica a continuación. Recientemente la FDA ha autorizado el envío de estos formularios por fax y correo electrónico. Si se utiliza alguno de estos dos medios se debe de conservar copias de los documentos remitidos así como de los comprobantes de haber realizado correctamente el envío pues la agencia puede reclamar su presentación posteriormente.





LACF Registration Coordinator HFS 618  
 Center for Food Safety and Applied Nutrition  
 U.S. Food and Drug Administration  
 5100 Paint Branch Parkway  
 College Park, MD 20740-3835  
 EE.UU.  
 Fax: 301.436.2655  
 E-mail: [lacf@cfsan.fda.gov](mailto:lacf@cfsan.fda.gov)  
 Teléfono de información: 301.436.2411

El proceso de registro de una empresa ante la FDA se hace una sola vez, a menos que la empresa cambie de domicilio, en cuyo caso tiene que volver a registrarse ante la FDA ya que un cambio de ubicación de la empresa **anula** el número FCE original. Para comunicar un cambio de datos se necesita rellenar el formulario **2541 Food Canning Establishment Registration**. En el apartado **Type of Submission** se indicará **Change of Registration Information**. Se anotará el número FCE que previamente se le asignó en el espacio **Current FCE** y se cumplimentarán todos los espacios en el impreso como cuando lo hizo para el registro inicial. La FDA le asignará un nuevo número de registro FCE a la recepción del impreso.

Es recomendable indicar en los documentos de importación –factura de exportación y packing list- tanto el FCE de la planta procesadora, como los SID de los productos que se exportan, con objeto de facilitar la identificación de los mismos por la FDA en el puerto de entrada.

### 3. LACF Electrónico

El registro de LACF electrónico fue desarrollado para cumplir con la Ley Reducción del Papeleo Gubernamental (siglas en inglés GPEA), la cual requiere que la agencias federales “permitir a personas o entidades que tratan con estas agencias la opción de someter o hacer transacciones electrónicas con la agencia, cuando esto sea practico, y mantener los registros electrónicamente, cuando esto sea practico.”

Esta registro de LACF electrónico permite que la industria que procesa alimentos la habilidad de someter sus procesos programados electrónicamente. Esta también permite que la misma industria maneje sus propios registros de alimentos de manera rápida, fácil y precisa.

Al automatizar este proceso de documentos, el registro de LACF electrónico permite que la FDA examine el registro de alimentos de forma más eficiente y permite que la industria maneje y mantenga al día sus propias formas de proceso de alimentos.

Para tener acceso a la información del LACF electrónico, es necesario hacerlo a través del Sistema de Registros Listas Unificadas (siglas en inglés FURLS) en la página Web <https://www.access.fda.gov/oa-lac>

Al iniciar la sesión en el LACF electrónico, se puede acceder a la descarga de la Guía de usuario (disponible también en castellano), donde el operario será guiado paso a paso en el registro On-Line:

**Guía para la Industria de Alimentos.  
Registro Electrónico para los Procesos  
de Alimentos de Baja Acidez y Alimentos Acidificados**