



NOTA INFORMATIVA: EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS EN EE.UU.

1. INTRODUCCIÓN

La normativa de etiquetado en EEUU depende de 3 fuentes principales: la **FDA** (Food and Drug Administration), el **USDA** (Departamento de Agricultura) y el **TTB** (Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau, dependiente del Departamento del Tesoro). Este último se ocupa del etiquetado de bebidas alcohólicas, el cual es objeto de otra nota informativa.

La mayor parte de la normativa de etiquetado queda recogida en la sección 101 del Título 21 del Code of Federal Regulations (CFR), de libre acceso en:

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_08/21cfrv2_08.html

La FDA ofrece completa información en su Web: <http://www.fda.gov/food/default.htm>

Especialmente útil resulta la lectura de la “*Food Labelling Guide*”, publicada en Internet por la FDA y que puede consultarse en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.htm>

Es a su vez recomendable permanecer atento al Registro Federal, donde se publican todas las modificaciones normativas: <http://www.gpoaccess.gov/fr/>

2. EXIGENCIAS DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS POR PARTE DE LA FDA

El etiquetado de alimentos está regulado por la FDA a través de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*FDC Act*), y la Ley sobre Etiquetado y Embalaje (*Fair Packaging and Labelling Act*), junto a todo un desarrollo reglamentario recogido en la sección 101 del título 21 del CFR, y que puede consultarse a través del siguiente enlace: http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_08/21cfrv2_08.html

Además, la FDA tiene poder discrecional para efectuar controles de etiquetado, si bien aproximadamente sólo un 2% de los productos importados en EEUU son inspeccionados. La responsabilidad sobre dicho etiquetado es del fabricante o importador.

Existen 2 tipos de etiquetado: **obligatorio** y **voluntario**, regulados ambos en **21CFR101**.

2.1. Etiquetado Obligatorio

Se precisan dos tipos de etiquetado obligatorio, el general y el nutricional, que pueden incluirse en una etiqueta frontal o en dos etiquetas: una principal y una informativa.

2.1.1. **Etiquetado general**

La etiqueta debe incluir nombre, cantidad, ingredientes y posible presencia de alérgenos del producto, junto con el nombre y establecimiento del fabricante/envasador/distribuidor.



El formato de la etiqueta es variable según tamaño y forma del envase, como muestra la Guía de la FDA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm064866.htm>

2.1.1.1. Indicación del nombre de producto

El nombre del producto se ajustará al estándar de identidad correspondiente. Si no existe estándar, se indicará su nombre común o un nombre descriptivo adecuado si el primero no existe. Dicha identidad debe incluirse en líneas paralelas a la base del envase, y al menos en inglés. Para el caso particular de las imitaciones y los zumos existen normas adicionales. Todo ello queda regulado en **21CFR101.3**.

2.1.1.2. Indicación del contenido neto

Se debe indicar en la etiqueta de forma veraz el contenido neto en el sistema métrico decimal y el anglosajón, en el tercio inferior de la etiqueta principal. Se requiere el uso de negrita y una tipografía mínima en función del área de etiqueta (**21CFR101.105**).

2.1.1.3. Nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor

Se regula en **21CFR101.5**.

2.1.1.4. País de origen

Debe indicarse en inglés, de manera visible y permanente, bajo riesgo de tasas adicionales si no se hace así. Existen excepciones para envíos a granel destinados a ser envasados en EEUU (**19CFR134**).

2.1.1.5. Presencia de alérgenos

Los alérgenos deben identificarse en el listado de ingredientes, o en su defecto a su lado indicando "Contains" seguido del alérgeno. Más información sobre este aspecto en:

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/default.htm>

2.1.2. **Etiquetado nutricional**

Este etiquetado debe ajustarse a normas muy estrictas sobre el formato de etiqueta y contenido que debe incluirse, tal y como se comenta en los siguientes sub-apartados.

2.1.2.1. Presentación de la información nutricional en el etiquetado. Normas

- La información nutricional debe incluirse en la etiqueta informativa, en el primer espacio disponible a la derecha de la etiqueta principal, o en una etiqueta claramente visible si no se diera esa posibilidad (**21CFR101.2** y **21CFR101.9**).



- Debe incluir como título “Nutrition Facts”, y formar un único bloque que incluya el contenido dietético obligatorio completo más otros nutrientes de forma voluntaria (**21CFR 101.9 (c)**).
- Debe indicarse el número de raciones contenidas en un envase (calculadas según las normas indicadas en **21CFR101.12**), expresadas en medida casera, sistema médico decimal o en onzas, existiendo reglas concretas para los envases monodosis. Para más información sobre **raciones**, ver **21CFR101.9 y 12**.

Sample label for
Macaroni & Cheese

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving

Calories 250 Calories from Fat 110

% Daily Value*

Total Fat 12g	18%
Saturated Fat 3g	15%
Trans Fat 3g	
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 470mg	20%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A	4%
Vitamin C	2%
Calcium	20%
Iron	4%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs.

	Calories: 2,000	2,500
Total Fat	Less than 65g	80g
Sat Fat	Less than 20g	25g
Cholesterol	Less than 300mg	300mg
Sodium	Less than 2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate	300g	375g
Dietary Fiber	25g	30g

-
-

- La cantidad de nutrientes debe indicarse junto al “Valor Diario de Referencia” (Daily Reference Value) indicado por los servicios de salud estadounidenses, y el porcentaje que representa sobre cada uno de los macronutrientes (grasa con especial mención a los ácidos grasos trans, colesterol, hidratos de carbono, etc.), tal y como se aprecia en la figura contigua.
- Determinados alimentos no están sujetos a este requerimiento. El listado completo está recogido en **21CFR101.9(a) y (j)**, **21CFR101.36 y 21CFR101.45**.
- Las empresas pequeñas con facturación total inferior a 500.000 dólares, ó 50.000 dólares de facturación en alimentación, así como aquéllas con menos de 100 empleados o que producen menos de 100.000 unidades/año, están exentas de esta obligación salvo que su etiqueta incluya algún mensaje publicitario sobre salud o nutrición. Los detalles de estas exenciones se recogen en la guía “**Small Business Nutrition Labeling Exemption Guidance**”, junto al

formulario para solicitar dicha exención:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm053857.htm>

- La declaración de ingredientes debe incluir todos los que componen el alimento en orden decreciente de peso dentro del mismo, incluyendo los colorantes, conservantes, especias, etc. Puede incluirse indistintamente en la etiqueta principal o en la informativa, en una tipografía no inferior a 1/16 pulgadas que contraste con el fondo de la etiqueta (más detalles en **21CFR101**).



- El nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor debe incluirse en una de las dos etiquetas, e incluir nombre, calle, número, municipio, provincia y código postal, junto al país de origen del producto si los datos no son los del fabricante.
- La inclusión de descriptores (reclamos dirigidos al consumidor en los que se llama la atención sobre el nivel de algunos nutrientes contenidos en el producto) es **voluntaria**, salvo para alimentos con exceso de grasa, grasa insaturada, colesterol o sodio, en cuyo caso es **obligatorio**. Algunos de los descriptores más comunes son **LIGHT**, **FREE**, **MODIFIED** y **FRESH** (ver **21CFR101.13** para más información al respecto).
- Por último, los reclamos de salud solo podrán incluirse si están aprobados por la FDA, según lo establecido en **21CFR101**.

2.1.2.2. Formato y aspecto de la etiqueta

El formato de etiqueta varía según las características del envase, si bien todas deben ofrecer la información en un orden y forma determinada y cumplir ciertas normas tipográficas, como el tamaño de letra y el contraste suficiente con el fondo de la etiqueta.

La inclusión de la información nutricional en dos o más idiomas puede llevarse a cabo de forma conjunta o en etiquetas separadas, siempre y cuando al menos uno de esos idiomas sea el inglés.

Existen 3 tipos de formato de etiqueta básicos, y 4 casos particulares:

- Estándar:** Para envases con una superficie para etiquetado no inferior a 40 pulgadas cuadradas (260cm²). Suele constar de una etiqueta vertical, con la posibilidad de fragmentarse en sucesivas etiquetas laterales en la parte inmediatamente derecha a la anterior en función de la altura del envase.
- Envases Medianos:** Se emplea en envases con una superficie de etiquetado entre 12 y 40 pulgadas cuadradas (75 y 260 cm² respectivamente). Permite omitir notas a pie de página, el uso de abreviaturas autorizadas por la FDA para los nutrientes, y el uso de una etiqueta simplificada en caso de no existir suficiente espacio disponible. Queda regulado en **21CFR101.9 (j)** y **21CFR101.13 (ii)**.
- Envases pequeños:** Son aquéllos con una superficie de etiquetado inferior a 12 pulgadas (75 cm²), y no necesitan llevar información nutricional, siempre que no incluyan un reclamo de salud y faciliten una dirección o un número de teléfono donde los clientes puedan requerir dicha información (**21CFR101.9(j)** y **13(i)**).
- Casos particulares:**
 - **Productos con cantidades insignificantes de algunos nutrientes:** Se entiende por insignificante un valor igual a cero, o inferior a un gramo en el caso de hidratos de carbono totales, proteínas y fibra. Si se cumple dicha condición la normativa,



recogida en **21 CFR 101.9(c)**, permite sustituir los nutrientes del listado por una frase autorizada, como en el ejemplo siguiente:

Nutriente	Cantidad por ración	Frase
Calorías de la grasa 21 CFR 101.9(c)(1)(ii)	Menos de 0.5 g de grasa	"Not a significant source of calories from fat"

- **Alimentos infantiles:** Los alimentos para niños menores de 4 años excluyen los porcentajes de valor diario de grasa total, grasa saturada, colesterol, sodio, potasio, hidratos de carbono totales y fibra. Además, aquéllos dirigidos a niños menores de dos años **no** pueden incluir información sobre las grasas, colesterol y calorías procedentes de la grasas, para evitar que los padres lleguen a la conclusión errónea de que deben restringir a sus bebés el consumo de esas sustancias (**Ley de Fórmula Infantil de 1980**).
- **Alimentos que requieren preparación:** Los productos que requieran preparación previa para ser consumidos deben incluir una declaración, donde se recojan en primer lugar los valores nutritivos del producto *per se*, y en segundo lugar, la información del producto preparado y listo para el consumo.
- **Envases que contiene varios alimentos distintos:** si se envasan juntos varios alimentos distintos, puede optarse por incluir una etiqueta por cada producto o por una conjunta donde se muestre la información por producto en columnas separadas.

2.2. Etiquetado voluntario

Está muy regulado, no admitiéndose mensajes que puedan confundir al consumidor, ni reclamos de salud salvo que hayan sido aprobados (**21CFR101.72 a 21CFR101.83**). En los siguientes enlaces hay información sobre esta materia:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm064919.htm> (guía de reclamos de salud regulados).

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/HowtoSubmitLabelClaimPetitionsNotifications/default.htm> (petición de reconocimiento de nuevos reclamos de salud).

3. ETIQUETADO EXIGIDO POR EL USDA

3.1. Exigencias Adicionales por parte del USDA para el etiquetado de productos cárnicos, aves y huevos

El *Food and Safety and Inspection Service* (FSIS) realiza las inspecciones al envasado de estos productos, según lo previsto en las respectivas leyes federales (*Federal Meat Inspection Act* – Capítulo 10 del Título 21 - , *Poultry Products Inspection Act* – Capítulo 12



del mismo título -, y *Egg Product Inspection Act* – Capítulo 15 del Título 21). Dicha inspección afecta a bolsas, cajas, envoltorios impresos y cubiertas artificiales.

- Inspección de contenedores:

Las etiquetas de los contenedores serán revisadas en los puertos de entrada, y deben incluir: el nombre del producto, el número de establecimiento extranjero, país de origen, y marca de embarque, junto a un espacio suficiente para estampar el sello de inspección. Además deben recogerse las condiciones especiales de manipulación si las hubiera.

- Inspección de envases:

La información a incluir en la etiqueta es análoga a la comentada para el etiquetado FDA, con el añadido de que dicha etiqueta cuente con la **aprobación previa de FSIS**, e incluya las **instrucciones de manejo y cocinado** para la carne cruda y los productos avícolas. En el caso de productos que incluyan descriptores como reclamo, el **Personal de Etiquetado y Protección del Consumidor (LCPS)** realizará un control más exhaustivo.

La aprobación de la etiqueta puede darse por dos vías: presentación de proyecto de etiqueta para su aprobación por el FSIS (**9CFR317.3**), o la utilización de etiquetas genéricas del FSIS si se cumplen ciertas condiciones (**9CFR317.5**). En los siguientes vínculos FSIS ofrece información más detallada:

http://www.fsis.usda.gov/regulations/Labeling_Procedures/index.asp (guía general)

http://www.fsis.usda.gov/regulations/Label_Submission_Checklist/index.asp (check list de los requisitos para etiquetas personalizadas)

http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Generic_Labeling/index.asp (etiqueta genérica)

3.2. Etiquetado de origen – COOL

El **etiquetado COOL** (Country of Origin Labeling) es una exigencia a los minoristas para que identifiquen el origen del producto en el punto de venta, si bien los proveedores son los responsables de facilitar la información al minorista. Queda regulado en **7CFR Part 60 y 65**, y afecta a determinados productos cárnicos, pescados, mariscos, frutas y vegetales frescos y congelados, frutos secos y ginseng. <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/cool>

4. OTRO TIPO DE INFORMACIÓN QUE PUEDE APARECER EN LAS ETIQUETAS

4.1. Categorías de calidad

Determinados alimentos pueden ir marcados voluntariamente con una referencia a la calidad, siempre y cuando esté definida según los **US Grading Standards** del USDA. Dichos estándares se pueden consultar en: <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/standars>



4.2. Código Universal de Producto (Código de Barras)

Algunos importadores exigen que los productos vayan etiquetados con el código de barras **UPC** (12 dígitos), diferente al utilizado en Europa (13 dígitos). Las empresas españolas pueden dirigirse directamente a **GS1 US** (anteriormente **UCC, Uniform Code Council**) para conseguir un número UPC de código de barras modelo americano, o alternativamente pueden acordar con su importador que sea éste quien lo gestione.

4.3. Marcas y Patentes

El organismo federal encargado del registro y administración de la normativa de marcas y patentes en EEUU es la **US Patent & Trademark Office (USPTO o PTO)**. La regulación al respecto queda recogida en **37CFR1 a 150**.

Asimismo, la página Web de PTO ofrece información y guías para el registro de marcas y patentes, impresos de solicitud, gastos, listados de agentes/abogados etc. <http://www.uspto.gov/>

4.4. Otras informaciones, certificaciones o indicaciones de etiquetado voluntarias

En los últimos tiempos han proliferado las etiquetas y sistemas de certificación voluntarios, cuyo fin es ensalzar alguna característica del producto y captar la atención del consumidor. En general no existe regulación al respecto, si bien en ocasiones una certificación de terceros o del USDA puede ser necesaria.

Ejemplos de estas últimas serían “**100% VEGETARIAN FEED**”, “**FAIR TRADE CERTIFIED**”, “**ORGANIC**” y “**KOSHER**”.

Nota elaborada por Ignacio de Andrés Rodríguez, Analista Comercial

Oficina Económica y Comercial, Washington DC

Noviembre 2010