EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
WASHINGTON

18 de juluio 2006

K Soivre/Etiquetdo/ Etiquetado General/Etiquetado nota final

ÖDÖN PÁLLA
CONSEJERO COMERCIAL

EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS EN EEUU

INDICE

e-mail: washington@mcx.es

2375 PENNSYLVANIA AVE. NW ,
WASHINGTON D. C.
20037 - 1736
TEL.: (00/1-202) 728.23.68
FAX: (00/1-202) 466.73.85

EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN EEUU [1]

I.- INTRODUCCIÓN

El etiquetado de alimentos en EEUU es uno de los aspectos mas 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. Sirve en un porcentaje muy alto de los casos para informar a los inspectores que controlan las mercancías acerca del propio producto. Pero además de cumplir las anteriores funciones y actuar como vendedor silencioso el etiquetado es exigido de forma particularmente intensa por parte de las regulaciones federales de EEUU y su debido cumplimiento sometido a un escrupuloso control.

Por otro lado, conviene adelantar que las exigencias aplicadas al etiquetado son complejas y abundantes por lo que se recomienda leer con atención la presente nota y acudir asimismo a las fuentes originales, especialmente las de la Food and Drug Administration (FDA) a través de su pagina web – de extraordinario interes y calidad –y lo que a veces resulta incluso mas importante el Code of Federal Regulations, CFR, (equivalente al Boletín Oficial de Estado español) donde se recogen todas las regulaciones que desarrollan las leyes norteamericanas.

FDA (Food and Drug Administration)

Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN):
www.fda.gov (pagina principal de la FDA)

Se puede obtener amplia información sobre normas de etiquetado general y nutricional, y también sobre reclamos de salud en alimentos, en los siguientes enlaces de Internet:

[1] Información Extraída en parte de la Guía Practica para la Importación de Alimentos elaborado por la OFECOME de Washington y NY y la Cámara de Comercio España-USA (NY) (2006) y completada con notas elaboradas por la Ofecomes de Washington DC.

A Food Labeling Guide. Septiembre de 1994. Revisión junio de 1999. Disponible en:
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-ind.html (A Food Labeling Guide, etiquetado general y nutricional)
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html (etiquetado nutricional: reclamos de salud regulados)
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhc-sum.html (otros reclamos de salud reconocidos, aceite de oliva)
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgui3.html (procedimiento para someter peticiones de inclusión de nuevos reclamos de salud)
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/transfat.html#unhide (etiquetado de ácidos grasos trans)
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/wh-alrgy.html (etiquetado de alergenos)
http://www.fda.gov/oc/initiatives/obesity/factsheet.html (propuesta etiquetado de contenido de carbohidratos)

Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements. 10 de Julio de 2003.
Disponible en: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgui3.html

Small Business Food Labeling Exemption. 1 de Julio de 2002.
Disponible en: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sbel.html

Food Labeling. Questions and answers. Agosto de 1993.
Disponible en: http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/qa2.html

Guidance for Industry. FDA Nutrition Labeling Manual. A Guide for Developing and Using Data Bases. 1998 Edition. 17 de marzo de 1998.
Disponible en: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/nutrguid.html

La normativa en materia de etiquetado desarrollada por la FDA puede sufrir modificaciones eventuales, por lo que se recomienda al exportador permanecer atento a las revisiones a la Ley. Éstas se publican en el Registro Federal (*Federal Register*) con anterioridad a su fecha de efectividad, y además se recogen anualmente en el Código de Leyes Federales, Título 21. Pueden consultarse también a través de la página web de la FDA (www.cfsan.fda.gov). Si a pesar de la información publicada en estos medios, el lector tiene dudas acerca del etiquetado de un determinado producto, puede dirigir su consulta al servicio de asistencia de la FDA: Por otro lado, toda la normativa relativa al etiquetado se encuentra en el titulo 21 CFR, parte 101 a la que se puede acceder a través de:
http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html#page1

Division of Programs and Enforcement Policy (HFS-155)
Office of Food Labeling
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.

Washington, DC 20204

FSIS (Food Safety and Inspection Service. Ministerio de Agricultura) **USDA**. página principal : http://www.fsis.usda.gov/

U.S. Department of Agriculture www.usda.gov

Food Safety and Inspection Service (FSIS) www.fsis.usda.gov

Code of Federal Regulations. Title 9, Part 381 Poultry Products Inspection Regulations (9CFR381) Disponible en: vm.cfsan.fda.gov/~lrd/9CF381.html

Labeling and Consumer Protection. 10 Most Commonly Asked Questions. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/TenQuestions.htm

Importing Meat and Poultry to the United States. A Guide for Importers and Brokers. Revisión agosto de 1993. Disponible en: www.fsis.usda.gov/OPPDE/IPS/Importing.htm

Labeling and Consumer Protection. Generic Labeling. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Generic.htm

Labeling and Consumer Protection. 10 Most Commonly Mistakes made on Labeling. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/Procedures/Label_Mistakes.htm

Federal Meat Inspection Act. Title 21. Food and Drugs. Chapter 12. Meat Inspection. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/Frame/FrameRedirect.asp?main=http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/Acts/fmia.htm#607

Poultry Products Inspection Act. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Poultry_Products_Inspection_Act/index.asp

Egg Products Inspection Act. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Egg_Products_Inspection_Act/index.asp

US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (HHS)
Tel. (202) 205-5229
OFFICE OF AGRICULTURE, FISHERIES AND FOOD OF THE EMBASSY OF SPAIN IN WASHINGTON, DC.

Guía para la exportación de productos agrícolas, pesqueros y alimentarios españoles a estados unidos.
Disponible en: http://www.mapausa.org/Guia/index.html

PAULA KURTZWEIL *Food Label Close-Up*. April 1994 (revisión octubre de 1998).
Disponible en:
http://www.openseason.com/annex/library/cic/X0031_fdupclos.txt.html

Así, 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 rechace 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 apectos relacionados con las bebidas alcohólicas. El etiquetado de bebidas alcohólicas no se contempla en la presente nota dado su carácter especifico si bien puede solicitarse información al respecto en la Oficina Comercial de Washington.

II.- EXIGENCIAS DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS POR PARTE DE LA FDA

A. 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 y puede ser consultada en : http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html#page1

La FDA no exige aprobación previa de las etiquetas antes de que éstas se impriman y adhieran 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 acerca del producto que adquiere. Por otro lado, un buen etiquetado garantiza la confianza del consumidor en el producto.

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.

B. TIPOS DE ETIQUETAS Y COLOCACIÓN

En el etiquetado de productos, puede utilizarse una sola etiqueta frontal para mostrar toda la información, si bien lo habitual es repartir la información en dos etiquetas: llamadas etiqueta de presentación principal (*Principal Display Panel, PDP*) y etiqueta informativa (principalmente NUTRICIONAL) (*Information Panel, IP*).

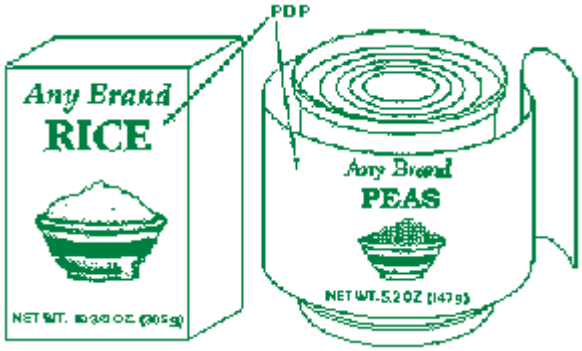
1.- ETIQUETADO PRINCIPAL

La información obligatoria que debe aparecer en la etiqueta principal es la siguiente:

- nombre común o usual del alimento,
- declaracion de la cantidad exacta del contenido (peso, volumen),
- el nombre y lugar del establecimiento del fabricante, envasador, o distribuidor, y
- lista completa de ingredientes, enumerados por su nombre común o usual, en orden descendiente a la cantidad presente en el producto. Puede aparecer esta información en la etiqueta informativa en lugar de en la principal.

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, ver más abajo). No se aceptan indicaciones como "Producto de la Unión Europea".

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.



Etiqueta de presentación principal

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.

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" (*immitation*). Mas información en 21.101.3(e) del CFR

- Zumos: los nombres de los zumos (*juices*) también han de seguir unos criterios muy específicos. Únicamente las bebidas que son 100% zumo pueden llamarse *juice*. En las bebidas diluidas, y que por lo tanto contienen menos de un 100% de zumo, junto a la palabra *juice* debe añadirse un término como *beverage* o *drink* (refresco o bebida) o *cocktail* (combinado). Los zumos concentrados se deben etiquetar con términos tales como *from concentrate* o *reconstituted* (de concentrado). Otro caso particular es el de las bebidas multi-zumo, cuando la etiqueta anuncia uno o más de los zumos, pero no todos los presentes en su composición, y además el zumo nombrado en el envase de forma predominante, está presente en la composición en un porcentaje inferior a los otros, el nombre del producto debe declarar que la bebida tiene únicamente sabor a ese zumo (*flavor*) o declarar la cantidad del mismo con un margen de error del 5%, por ejemplo: *raspberry-flavored juice blend* (combinación de

zumos con sabor a frambuesa) o *juice blend, 2 to 7 percent of raspberry juice* (combinación de zumos, 2% a 7% de zumo de frambuesa). Más información en el Título 21 101.30(e) del CFR.

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.

Para ampliar información en relación con el nombre del producto, se puede consultar el título 21.101 del CFR.

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 o zumo comestible pero no incluye el peso del recipiente, envolturas, o material de embalaje.

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 weigth 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.

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 tipografía mínima requerida está en función del área de la etiqueta de presentación principal, siendo el mínimo 1/16 de pulgada (1,6mm) para una etiqueta de presentación principal con un área de 5 pulgadas cuadradas (32 cm^2) o menos. El tamaño deberá aumentar hasta media pulgada (12,7mm) para etiquetas de presentación principal de más

de 400 pulgadas cuadradas (2.580 cm^2). En cuanto a la altura, ésta no debe superar el triple del ancho de las letras.

Más información sobre especificaciones técnicas se puede encontrar en el CFR título 21 partes 101.105 .

Nombre y señas completas del fabricante, envasador o distribuidor (esta información puede aparecer tanto en la etiqueta principal como en la informativa , siendo esto ultimo lo habitual)

Si el producto no ha sido fabricado por la firma que aparece en la etiqueta entonces deberá ir precedido de la mención "*Manufactured for..." o " Packaged by..." o "Distributed by ...)* (puede ir en la etiqueta informativa)

Lista de ingredientes (información que puede aparecer en la etiqueta principal o en la informativa)
Los ingredientes se presentan en una lista de manera que su orden de colocación se hace de mayor a menor importancia bien en la etiqueta principal bien en la informativa. 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.

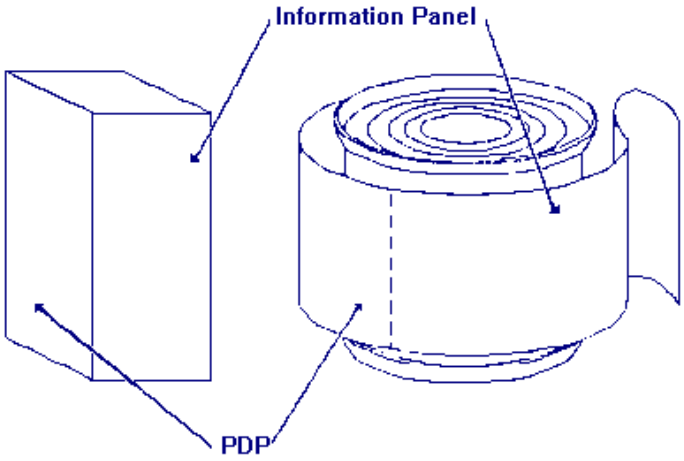
Alergenos: a partir del 1 de Enero del 2006 entró en vigor la normativa de aviso de presencia de alergenos en alimentos, que exige que aquellos productos que contengan componentes alergenos como la leche, los huevos, el marisco, pescado, el trigo, los frutos secos con cáscara (nuts), los cacahuetes y 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 alergenos, incluyendo especias, aderezos, colorantes y aditivos (ver Anexo 1). En el siguiente vínculo de Internet se tiene acceso a información adicional al respecto:
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/wh-alrgy.html (etiquetado de alergenos)

Marcado 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 manufacturas importadas, 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).

2.- ETIQUETA INFORMATIVA

La etiqueta informativa, debe colocarse inmediatamente a la derecha de la etiqueta de presentación principal a menos que no haya espacio suficiente o resulte inapropiada su ubicación, por lo que se colocaría en la siguiente superficie disponible a la derecha de la etiqueta de presentación principal.



Etiqueta informativa.

La etiqueta informativa debe mostrar la siguiente información:

- informacion nutricional
- declaración de ingredientes (puede ir en la etiqueta principal)
- nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor (puede ir en la etiqueta principal

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.

Si no hay espacio suficiente en la etiqueta informativa para estos tres contenidos, la información se puede dividir entre la etiqueta de presentación principal y la etiqueta informativa.

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. El tamaño de las letras deben ser de al menos 1/16 de pulgada (1,6mm) de altura y no deberán superar nunca el triple de su ancho. La tipografía más reducida puede utilizarse en envases muy pequeños. Las letras también deben contrastar suficientemente con el fondo de la etiqueta, para facilitar su lectura. Para envases extremadamente diminutos, se puede utilizar una tipografía menor, (título 21.101.2 (c) del CFR).

ELEMENTOS QUE COMPONEN LA ETIQUETA INFORMATIVA

A.- INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Cabe destacar que la elaboración de la etiqueta informativa es un proceso nada sencillo, especialmente la parte referida a etiquetado **nutricional**, que debe a su vez observar ciertas reglas formales y de contenido.

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.

Sobre el etiquetado *nutricional,* se pueden consultar también en castellano los CuadernoS de Información SOIVRE relativos a esta cuestión No. 11, 12 Y 14 de la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior (SOIVRE),Secretaria General de Comercio (Secretaria de Estado de Comercio y Turismo) y especialmente el titulado *Preguntas y Respuestas sobre la Nueva Ley de Etiquetado Nutricional FDA* y que puede solicitarse en dicha Subdirección (ver contactos al final de la Nota) (Ministerio de Industria y Comercio .Paseo de la Castellana 162.6ª planta 28071 Madrid).

Los alimentos exentos de cumplir con esta obligación, así como las normas que los regulan, se detallan a continuación:

- 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 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.

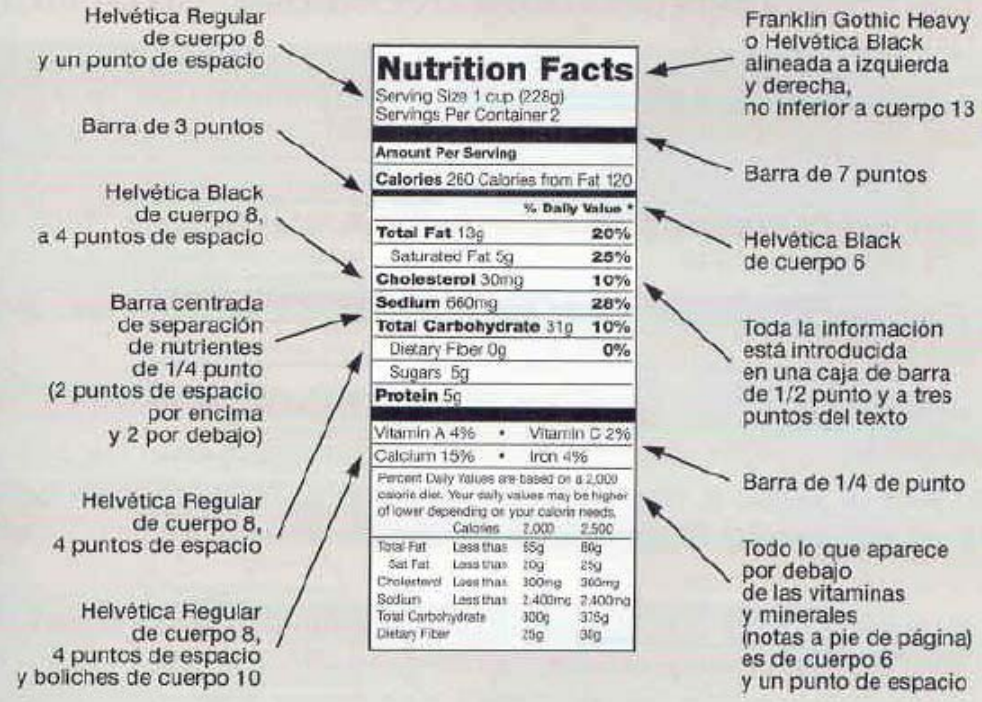
La etiqueta nutricional puede incluirse en la etiqueta de presentación principal si existe espacio suficiente, pero es más habitual que se inserte en la etiqueta informativa, junto al listado de ingredientes y los datos del fabricante, envasador o distribuidor. En caso de que no hubiera espacio suficiente 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 aglomeración de datos al tiempo que se alienta a los fabricantes a proporcionar la mayor cantidad de información posible sobre el contenido nutritivo del producto.

Más información sobre la ubicación de la etiqueta nutricional puede hallarse en el título 21 101.2(b), 101.2(d)(1), y 101.9(j)(17) del CFR.

A continuación se muestra un modelo genérico de etiquetado nutricional con explicación de las características que ha de tener cada una de las partes que componen dicha información.

ILUSTRACIÓN 3

FORMATO DE LA ETIQUETA



• GENERAL

La etiqueta de información sobre nutrición (Nutrition Facts Label) está 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, tal y como se muestra en el ejemplo. Una barra de 3 puntos separa la información sobre calorías de la información sobre nutrientes.
2- Una línea fina, de 1/4 de punto, separa los nutrientes individualmente, tal y como se muestra en el ejemplo. La información descendente no toca la barra. La mitad superior de la etiqueta (información sobre nutrientes) tiene 2 puntos de espacio entre la tipografía y las barras. La mitad inferior (notas a pie de página) tiene un punto de espacio entre la tipografía y las barras.

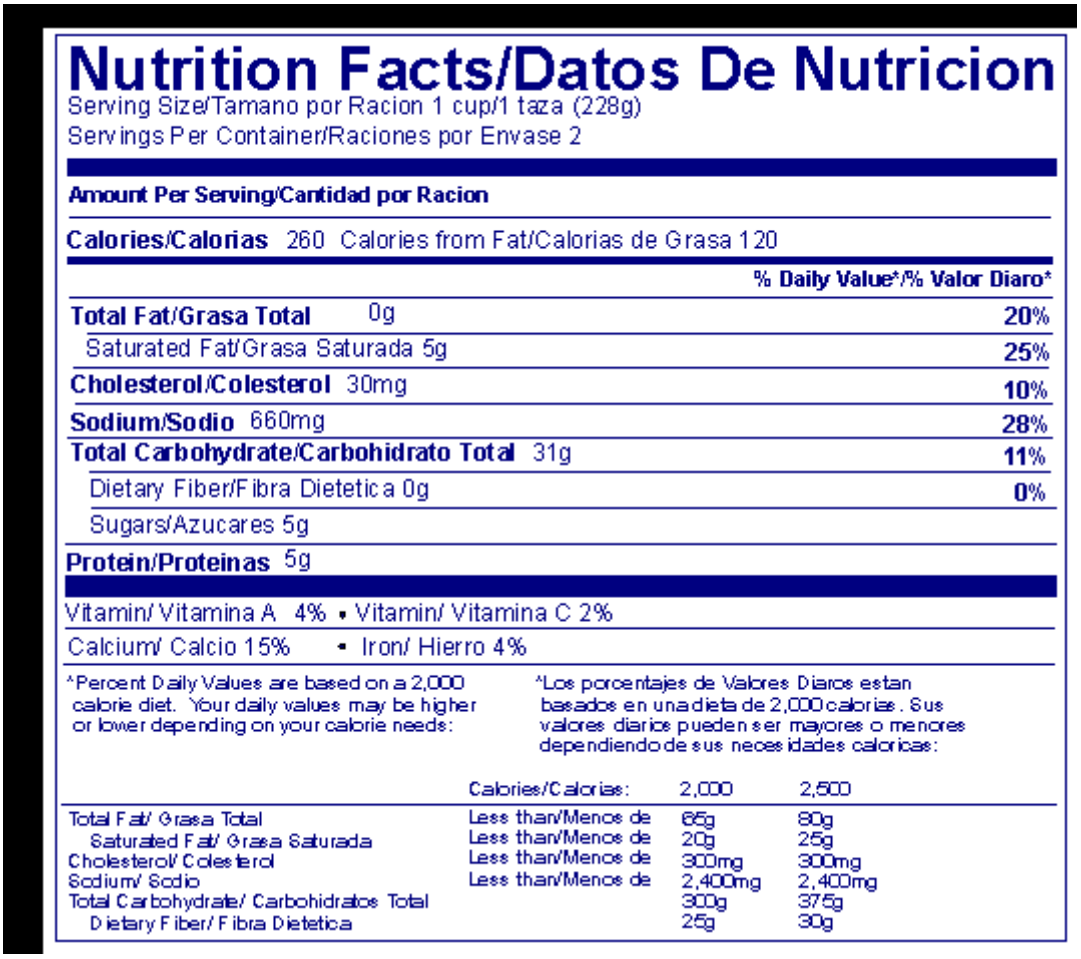
• CAJA

Todas las etiquetas están dentro de un recuadro de barras de 1/2 punto y a tres puntos del texto.

• TIPOGRAFÍA Y TAMAÑO

1- La etiqueta de información sobre nutrición utiliza una tipografía Helvética Black y/o Helvética Regular igual o mayor a 6 puntos. Para que la tipofrafía quepa en determinados formatos se puede estrechar hasta un máximo de -4 (un mayor estrechamiento reduce la legibilidad).
2- Para los nutrientes y el porcentaje de "valor diario" se utiliza Helvética Black de 8 puntos (pero para el signo "%" se utiliza 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 Helvetica Black de 8 puntos y un punto de espacio.
5- Para las presentaciones como Amount per serving se utiliza Helvetica Black de 6 puntos.
6- Para las medidas absolutas del contenido de un nutriente (por ejemplo "1g") y subgrupos del nutriente se utiliza Helvetica 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.

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, de acuerdo a la ilustración siguiente:



Nutrition Facts/Datos De Nutricion

Serving Size/Tamano por Racion 1 cup/1 taza (228g)
Servings Per Container/Raciones por Envase 2

Amount Per Serving/Cantidad por Racion

Calories/Calorias 260 Calories from Fat/Calorias de Grasa 120

	% Daily Value*/% Valor Diario*
Total Fat/Grasa Total 0g	**20%**
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	**25%**
Cholesterol/Colesterol 30mg	**10%**
Sodium/Sodio 660mg	**28%**
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	**11%**
Dietary Fiber/Fibra Dietetica 0g	**0%**
Sugars/Azucares 5g	
Protein/Proteinas 5g	

Vitamin/ Vitamina A 4% • Vitamin/ Vitamina C 2%
Calcium/ Calcio 15% • Iron/ Hierro 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:

*Los porcentajes de Valores Diarios estan basados en una dieta de 2,000 calorias. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades caloricas:

	Calories/Calorias:	2,000	2,500
Total Fat/ Grasa Total	Less than/Menos de	65g	80g
Saturated Fat/ Grasa Saturada	Less than/Menos de	20g	25g
Cholesterol/ Colesterol	Less than/Menos de	300mg	300mg
Sodium/ Sodio	Less than/Menos de	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate/ Carbohidratos Total		300g	375g
Dietary Fiber/ Fibra Dietetica		25g	30g

Etiqueta nutricional bilingüe.

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

1. Contenido dietético
2. Tamaño de la ración
3. Valor diario

1. Contenido dietético

Dentro del contenido dietetico 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 deberan utilizarse las denominaciones y en el orden en que aparecen en la tabla siguiente (ver Título 21 101, 9, (c) del CFR).

Inclusión	**Denominación en español**	**Denominación en inglés**
Obligatoria	Calorías totales	Total calories
Obligatoria	Calorías de la grasa	Calories from fat
Voluntaria	Calorías de grasa saturada	Calories from saturated fat
Obligatoria	Grasa total	Total fat
Obligatoria	Grasa saturada	Saturated fat
Obligatoria 1-1-2006	Acidos grasos TRANS	Trans Fat
Voluntaria	Grasa polisaturada	Polyunsaturated fat
Voluntaria	Grasa monosaturada	Monoussaturated fat
Obligatoria	Colesterol	Cholesterol
Obligatoria	Sodio	Sodium
Voluntaria	Potasio	Potassium
Obligatoria	Carbohidratos totales	Total carbohydrate
Obligatoria	Fibra dietética	Dietary fiber
Voluntaria	Fibra soluble	Soluble fiber
Voluntaria	Fibra insoluble	Insoluble fiber
Obligatoria	Azúcares	Sugars

Obligatoria	Azúcar-Alcohol	Sugar Alcohol
Obligatoria	Otros carbohidratos	Other carbohydrates
Obligatoria	Proteínas	Protein
Obligatoria	Vitamina A	Vitamin A
Voluntaria	Porcentaje de Vitamina A presente como beta-caroteno	Percent of vitamin A present as beta-carotene
Obligatoria	Vitamina C	Vitamin C
Obligatoria	Calcio	Calcium
Obligatoria	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.

Con fecha 1 de enero de 2006, deberá además incluirse obligatoriamente en la etiqueta el contenido en acidos grasos TRANS junto con la grasa saturada (ver Anexo 2) . Para ello, a continuación se incluye un enlace electrónico en el cual se puede consultar en Español todo lo relativo a esta nueva exigencia:

- en español http://www.cfsan.fda.gov/~dms/stransfa.html y
- en inglés en :http://www.cfsan.fda.gov/~dms/transfat.html

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: 1oz (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 numero de 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.

Información acerca de la forma para calcular la ración puede obtenerse en el título 21 101.9 y 101.12 del CFR.

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 proteinas 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.

Nutriente	**Unidad de medida**	**Valor diario**
Grasa total *Total Fat*	Gramos (g)	65
Ácidos Grasos Saturados *Saturated fatty acids*	Gramos (g)	20
Colesterol *Cholesterol*	Miligramos (mg)	300
Sodio *Sodium*	Miligramos (mg)	2400
Potasio *Potassium*	Miligramos (mg)	3500
Hidratos de Carbono totales *Total carbohydrate*	Gramos (g)	300
Fibra *Fiber*	Gramos (g)	25
Proteínas *Protein*	Gramos (g)	50
Vitamina A *Vitamin A*	Unidad Internacional (IU)	5000
Vitamina C *Vitamin C*	Miligramos (mg)	60
Calcio *Calcium*	Miligramos (mg)	1000
Hierro *Iron*	Miligramos (mg)	18
Vitamina D *Vitamin D*	Unidad Internacional (IU)	400
Vitamina E *Vitamin E*	Unidad Internacional (IU)	30
Vitamina K *Vitamin K*	Microgramos (µg)	80
Tiamina *Thiamin*	Miligramos (mg)	1.5
Riboflavina *Riboflavin*	Miligramos (mg)	1.7
Niacina *Niacin*	Miligramos (mg)	20

Vitamina B6 *Vitamin B_6*	Miligramos (mg)	2.0
Folato *Folate*	Microgramos (µg)	400
Vitamina B12 *Vitamin B_{12}*	Microgramos (µg)	6.0
Biotina *Biotin*	Microgramos (µg)	300
Ácido Pantoténico *Pantothenic acid*	Miligramos (mg)	10
Fósforo *Phosphorus*	Miligramos (mg)	1000
Iodo *Iodine*	Microgramos (µg)	150
Magnesio *Magnesium*	Miligramos (mg)	400
Zinc *Zinc*	Miligramos (mg)	15
Selenio *Selenium*	Microgramos (µg)	70
Cobre *Copper*	Miligramos (mg)	2.0
Manganeso *Manganese*	Miligramos (mg)	2.0
Cromo *Chromium*	Microgramos (µg)	120
Molibdeno *Molybdenum*	Microgramos (µg)	75
Cloro *Chloride*	Miligramos (mg)	3400

Formato de presentación de la Información Nutricional

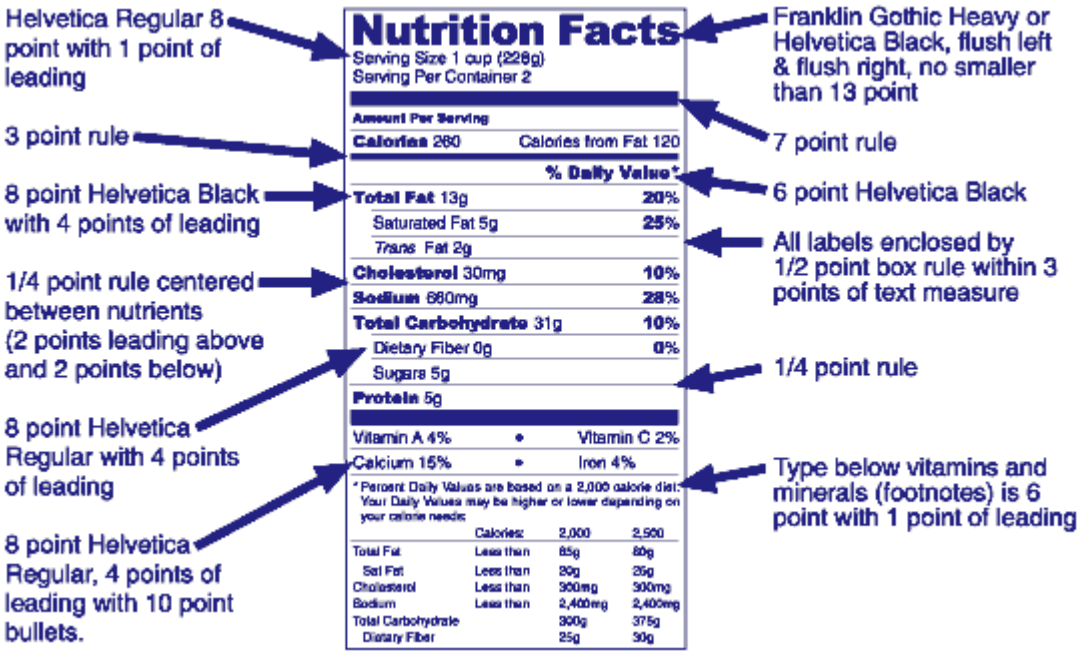
La etiqueta nutricional puede presentar varios formatos:

- Formato estándar: envases con superficie para etiquetado superior a 40 pulgadas cuadradas (260 cm2)
- Envases medianos: entre 40 pulgadas cuadradas (260cm^2) y 12 pulgadas cuadradas (75cm^2)
- Envases pequeños: menos de 12 pulgadas cuadradas (75 cm^2)

- Casos particulares: reducido número de nutrientes, alimentos infantiles, alimentos que requieren preparado y Envases que contienen varios alimentos distintos

- Formato Estandar

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, tal y como aparece en el grafico siguiente:



Etiqueta nutricional vertical.

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

Amount Per Serving	
Calories 260	Calories from Fat 120
	% Daily Value*
Total Fat 13g	**20%**
Saturated Fat 5g	**25%**
Cholesterol 30mg	**10%**
Sodium 660mg	**28%**
Total Carbohydrate 31mg	**10%**
Dietary Fiber 0g	**0%**
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A 4% •	Vitamin C 2%
Calcium 15% •	Iron 4%

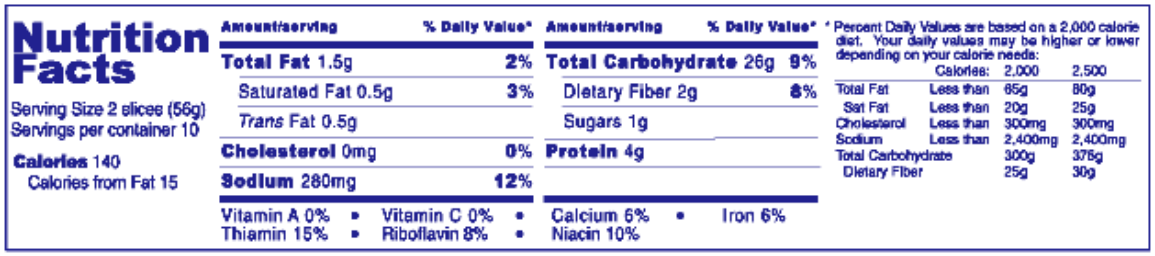
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

		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

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

Etiqueta nutricional lateral

Si aún así no existiera suficiente espacio en el envase para alojar la etiqueta nutricional lateral, puede utilizarse una con formato horizontal, tal y como se representa en grafico superior.



Nutrition Facts
Serving Size 2 slices (56g)
Servings per container 10
Calories 140
Calories from Fat 15

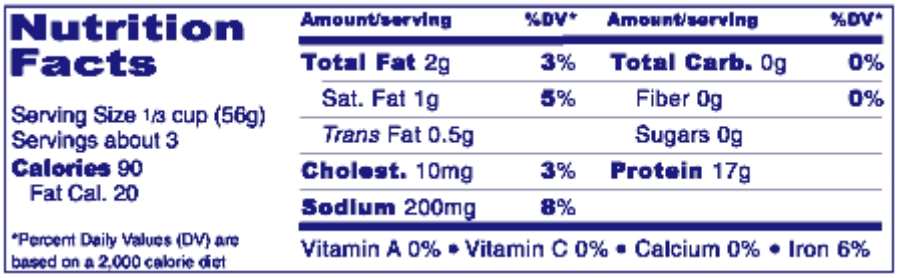
Amount/serving	% Daily Value*	Amount/serving	% Daily Value*
Total Fat 1.5g	**2%**	**Total Carbohydrate** 26g	**9%**
Saturated Fat 0.5g	**3%**	Dietary Fiber 2g	**8%**
Trans Fat 0.5g		Sugars 1g	
Cholesterol 0mg	**0%**	**Protein** 4g	
Sodium 280mg	**12%**		
Vitamin A 0% •	Vitamin C 0% •	Calcium 6% •	Iron 6%
Thiamin 15% •	Riboflavin 8% •	Niacin 10%	

* 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

Etiqueta nutricional horizontal.

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 unasterisco en la zona inferior con la siguiente información;
"Raciones Diarias calculadas para una dieta de 2.000 calorías" (*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet*).



Nutrition Facts

Serving Size 1/3 cup (56g)
Servings about 3
Calories 90
Fat Cal. 20

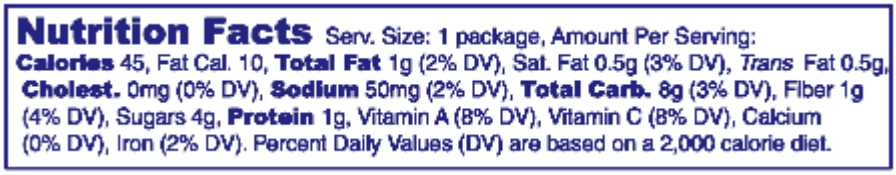
*Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet

Amount/serving	%DV*	Amount/serving	%DV*
Total Fat 2g	3%	**Total Carb.** 0g	0%
Sat. Fat 1g	5%	Fiber 0g	0%
Trans Fat 0.5g		Sugars 0g	
Cholest. 10mg	3%	**Protein** 17g	
Sodium 200mg	8%		

Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 0% • Iron 6%

Etiqueta nutricional para envases medianos.
CFR 101.9(j)(13)(ii)(A), (C), y (D)

Si aún así no existiera suficiente espacio disponible, podrá emplearse una etiqueta simplificada, de acuerdo con el siguiente grafico



Nutrition Facts Serv. Size: 1 package, Amount Per Serving:
Calories 45, Fat Cal. 10, **Total Fat** 1g (2% DV), Sat. Fat 0.5g (3% DV), *Trans* Fat 0.5g, **Cholest.** 0mg (0% DV), **Sodium** 50mg (2% DV), **Total Carb.** 8g (3% DV), Fiber 1g (4% DV), Sugars 4g, **Protein** 1g, Vitamin A (8% DV), Vitamin C (8% DV), Calcium (0% DV), Iron (2% DV). Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.

Etiqueta nutricional simplificada.
21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)

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

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

Información sobre abreviaturas disponible en el título 21 101.9(j)(13)(ii)(B) del CFR

Envases pequeños

Los envases pequeños, menos de 12 pulgadas cuadradas (75 cm^2), 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*)

Etiqueta para envases pequeños

Casos particulares

- 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**
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"
Grasa saturada 21 CFR 101.9(c)(2)(i)	Menos de 0.5g de grasa total	"Not a significant source of saturated fat"
Colesterol 21 CFR 101.9(c)(3)	Menos de 2 mg	"Not a significant source of cholesterol"
Fibra 21 CFR 101.9(c)(6)(i)	Menos de 1g	"Not a significant source of dietary fiber"
Azúcares 21 CFR 101.9(c)(6)(ii)	Menos de 1g	"Not a significant source of sugars"
Vitaminas A y C, calcio y hierro 21 CFR 101.9(c)(8)(iii)	Menos de 2% de la cantidad diaria recomendada	"Not a significant source of _" (indicar las vitaminas o minerales omitidos)

Nutrition Facts
Serving Size 1 cup (245g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving
Calories 60 Calories from Fat 10

% Daily Value*

Total Fat 1g 2%
Sodium 800mg 33%
Total Carbohydrate 10g 3%
Dietary Fiber 0g 4%
Protein 2g

Vitamin A 20% • Vitamin C 4% • Iron 2%

Not a significant source of saturated fat, cholesterol, sugars, or calcium.

*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

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

Etiqueta con ausencia de algunos nutrientes

- 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, según la ilustración que se presenta mas abajo.

  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.

Etiqueta con ausencia de nutrientes obligatorios

- 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.

- 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 (ver grafico anterior).

Nutrition Facts

Serving Size 1/12 package
(44g, about 1/4 cup dry mix)
Servings Per Container 12

Amount Per Serving	Mix	Baked
Calories	190	280
Calories from Fat	45	140
	% Daily Value**	
Total Fat 5g*	**8%**	**24%**
Saturated Fat 2g	**10%**	**13%**
Trans Fat 1g		
Cholesterol 0mg	**0%**	**23%**
Sodium 300mg	**13%**	**13%**
Total Carbohydrate 34g	**11%**	**11%**
Dietary Fiber 0g	**0%**	**0%**
Sugars 18g		
Protein 2g		
Vitamin A	0%	0%
Vitamin C	0%	0%
Calcium	6%	8%
Iron	2%	4%

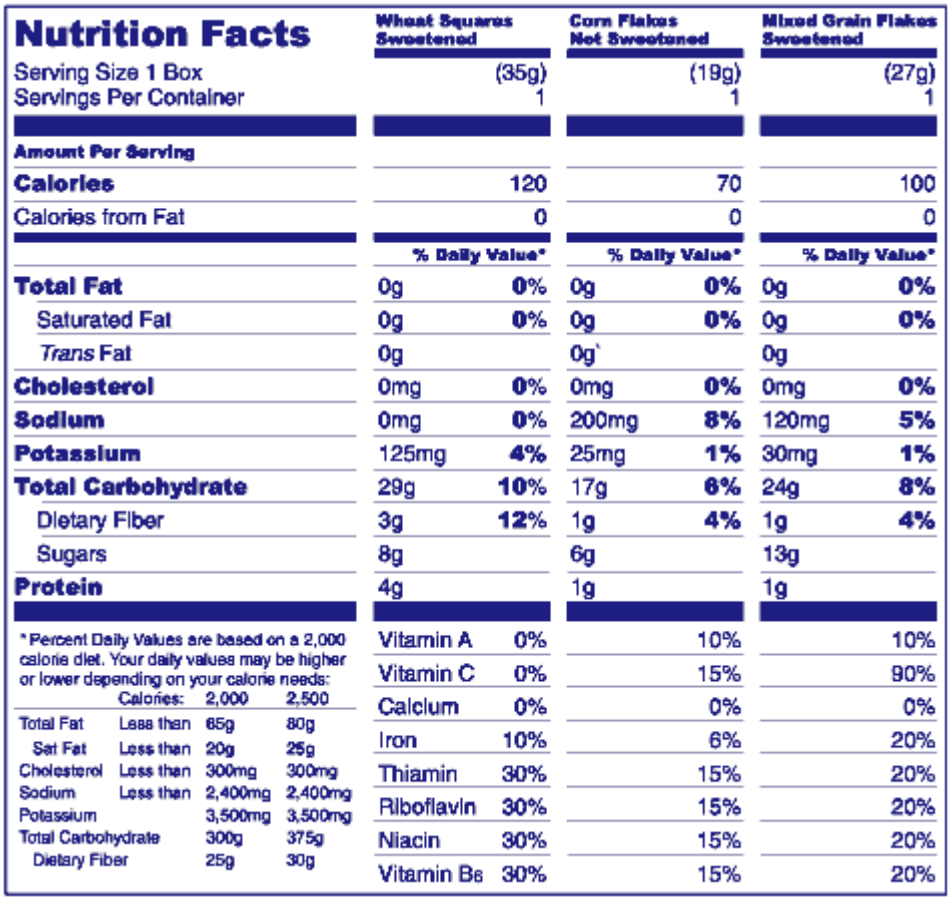
* Amount in Mix

** 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

Etiqueta para productos que requieren preparado

- Envases que contienen varios alimentos distintos: si se envasan juntos dos o mas aliimentos 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.



Nutrition Facts	Wheat Squares Sweetened		Corn Flakes Not Sweetened		Mixed Grain Flakes Sweetened	
Serving Size 1 Box	(35g)		(19g)		(27g)	
Servings Per Container	1		1		1	
Amount Per Serving						
Calories	120		70		100	
Calories from Fat	0		0		0	
		% Daily Value*		% Daily Value*		% Daily Value*
Total Fat	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Saturated Fat	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Trans Fat	0g		0g		0g	
Cholesterol	0mg	0%	0mg	0%	0mg	0%
Sodium	0mg	0%	200mg	8%	120mg	5%
Potassium	125mg	4%	25mg	1%	30mg	1%
Total Carbohydrate	29g	10%	17g	6%	24g	8%
Dietary Fiber	3g	12%	1g	4%	1g	4%
Sugars	8g		6g		13g	
Protein	4g		1g		1g	
Vitamin A	0%		10%		10%	
Vitamin C	0%		15%		90%	
Calcium	0%		0%		0%	
Iron	10%		6%		20%	
Thiamin	30%		15%		20%	
Riboflavin	30%		15%		20%	
Niacin	30%		15%		20%	
Vitamin B6	30%		15%		20%	

*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
Potassium		3,500mg	3,500mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Etiqueta colectiva

B.- DECLARACIÓN DE INGREDIENTES

La declaración de ingredientes es la relación de cada uno de los ingredientes de que se compone el alimento. Esta información se requiere para todos los alimentos envasados compuestos de dos o más ingredientes. Los ingredientes se ordenan por peso, en orden decreciente, y deben identificarse por su nombre común o habitual, a menos que exista una regulación que exija un término diferente ("azúcar" en lugar de "sacarosa").

Se insiste en que la declaración de ingredientes podrá ir indistintamente en la etiqueta principal o en la informativa. No obstante, si se coloca junto a la información nutricional, hay que señalar que no puede meterse dentro del recuadro correspondiente a ésta ya que está estrictamente reservado - por norma - a los datos exclusivos (y en su orden) a los que nos hemos referido en el epígrafe correspondiente (A)(ver además las graficas)

Algunos aspectos relevantes son:

- El agua añadida en el proceso de fabricación del alimento se considera un ingrediente y se debe listar en la etiqueta en el orden correspondiente a su peso.

- Los alimentos constituidos por dos o más unidades concretas, como la tarta de manzana, que por un lado tiene relleno de manzana y por otro una pasta de hojaldre, llevaran una declaración separada de ingredientes para cada una de las unidades que constituyen el alimento.

- 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 suele aparecer como ingrediente de otro ingrediente.

- Se permite incluir una referencia a las grasas alternativas y a los ingredientes oleaginosos sólo en el caso de alimentos que los contienen en cantidades relativamente pequeñas (alimentos en los cuales las grasas añadidas o aceites no son ingredientes predominantes) y sólo si el fabricante es incapaz de predecir qué grasa o aceite se utilizará. Un ejemplo sería el aceite vegetal (contiene uno o más de los siguientes ingredientes: aceite de maíz, aceite de soja o aceite de girasol).

- Los conservantes químicos que hayan sido aprobados y se añadan al producto, deben indicarse en la lista de ingredientes con su nombre común, indicando además la función que desarrollan a través de la utilización de términos como "conservante" *(preservative),* "protector de sabor" *(to help protect flavor),* etc.

- Las especias y los sabores naturales y artificiales se pueden indicar usando sus nombres comunes o genéricos, tales como "especias" (*spices*), “aroma” (*flavor),* “aroma natural” (*natural flavor)* o "aroma artificial” (*artificial flavor).* Las especias que también son colorantes pueden identificarse como "especia y colorante" *(spice and coloring)* o por su nombre real, como por ejemplo "pimentón" (*paprika*), “azafrán” (*saffron*), etc.

- Los colorantes artificiales deberán mencionarse con el nombre específico o abreviado si están certificados, como "FD y C Rojo No. 40" (*FD&C Red No. 40* ó *Red 40*). Los colorantes no certificados pueden incluirse como ”colorantes artificiales” (*artificial color*, *artificial coloring*) o con su nombre común, como por ejemplo “colorante acaramelado” (*caramel coloring*).

- Bebidas que anuncian un contenido de zumo (de fruta o verdura) deben indicar el porcentaje total del mismo en la parte superior de la etiqueta informativa. Sólo la marca, el nombre, el logotipo o el código universal del producto pueden colocarse por encima de la declaración del contenido de zumo**.** La tipografía utilizada para indicar el porcentaje de zumo no debe ser inferior a la mayor tipografía utilizada en la

etiqueta (exceptuando la utilizada por encima de la declaración de contenido de zumo y aquella utilizada bajo “Datos Nutricionales” (*Nutrition Facts)*. Las bebidas que sólo contienen una pequeña cantidad de zumo para dar sabor no requieren la declaración de porcentaje de zumo, siempre y cuando se describa el producto con el término *flavor* (“aroma”, “sabor”) o *flavored* (“aromatizado”) y no se emplee el término *juice* (“zumo”) mas que en el listado de ingredientes. Tampoco deberán utilizarse ilustraciones y símbolos que den la impresión de que la bebida contiene zumo.

El listado de ingredientes se ubicará en la misma etiqueta en la que aparezcan los datos del fabricante, envasador o distribuidor, generalmente la etiqueta informativa. Dentro de la misma, el orden con respecto a los datos nutricionales y del fabricante, envasador o distribuidor es aleatorio. La tipografía que debe usarse es una altura de letra no inferior a 1/16 de pulgada, debiendo ésta contrastar con el fondo de la etiqueta, con el fin de facilitar la lectura.

Información adicional puede encontrarse en 21 CFR 101 .

C.- NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE, ENVASADOR O DISTRIBUIDOR

Al igual que sucede para el caso de la lista de ingredientes, esta información pude 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.

D. 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.*

Para obtener más información vea Título 21 101.13 del CFR

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:

    - *Low-Fat* (Bajo en grasas): 3g o menos por ración
    - *Low-Saturated Fat* (Bajo en grasas saturadas): 1g o menos por ración.
    - *Low-Sodium* (Bajo en sodio): 140mg o menos por ración.
    - *Very Low Sodium* (Muy bajo en sodio): 35mg o menos por ración
    - *Low-Cholesterol* (Bajo en colesterol): 20mg o menos, y 2g o menos de grasa saturada por ración.
    - *Low-Calorie* (Bajo en calorías): 40 calorías o menos por ración.

  Como sinónimos de *low* se aceptan *little* ("poco"), f*ew* ("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"). Adicionalmente, 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 asi como las reglas para su utilización son:

- **Calcio y Osteoporosis**: Para poder hace 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 iguala 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 satured 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

- **Acido Folico 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, mannitol, 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 satured 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 la 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".

Según el subdirector de Asuntos Médicos y Científicos de la FDA, Dr. Scott Gottlieb, "Promocionar la salud ayudando a la gente con una información nutricional mejor acerca de los alimentos que ellos consumen es una de las prioridades de la FDA, puesto que las elecciones que los americanos hacen en su dieta tienen un gran impacto en su calidad de vida", "El proceso de revisión de la FDA sobre los reclamos de salud en los alimentos, favorece a las empresas que fabrican productos más saludables a la vez que refuerza la ley contra las empresas que apelan a reclamos de salud falsos y confusos para los consumidores."

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.

La FDA acepta comentarios públicos a la norma provisional, publicada en el Federal Register durante 75 días. Los comentarios deben someterse al Docket No. 2004P-0512 (http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/05-24387.htm), hasta el 8 de marzo de 2006.

III.- EXIGENCIAS DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS POR PARTE DEL USDA

EL ETIQUETADO DE CARNES, AVES Y HUEVOS

A. Inspección de las importaciones

El *Food Safety and Inspection Service* (FSIS) tiene la misión de velar porque la carne, aves y huevos puestos a disposición del consumidor sean saludables, puros y estén debidamente etiquetados.

Para garantizar lo anterior, realizan inspecciones de acuerdo a lo establecido en la Ley federal de inspección de carnes (*Federal Meat Inspection Act*), la Ley de inspección de productos avícolas (*Poultry Products Inspection Act*), y la Ley de inspección de productos derivados de los huevos (*Egg Products Inspection Act).*

Según las leyes anteriores, todos aquellos productos cárnicos y sus derivados exportados a Estados Unidos y destinados al consumo humano, deberán cumplir con los mismos estándares de calidad, salubridad y presentación que la producción doméstica.

Cuando un producto bajo la jurisdicción del FSIS entra en Estados Unidos, los agentes del FSIS inspeccionan (mediante inspecciones sanitarias, cualitativas y de verificación de especie) las etiquetas de los contenedores desembarcados así como de cada uno de los envases para la venta al detalle. Esta última inspección incluye envoltorios impresos, bolsas, cajas, y cubiertas artificiales que permanezcan con el producto en el momento de su venta.

<u>Inspección de contenedores</u>

Las etiquetas de los contenedores desembarcados no requieren una aprobación previa, pero son revisados por el FSIS durante la inspección en el puerto de entrada. En un extremo del contenedor debe aparecer: el nombre del producto, el número del establecimiento extranjero, país de origen, y marcas del embarque. Además debe haber espacio suficiente para estampar el sello de inspección de importación en los Estados Unidos. La etiqueta del contenedor también debe incluir el nombre y dirección del establecimiento extranjero o del importador (a menos que aparezca en las etiquetas de otros contenedores dentro del contenedor principal). En caso necesario, las etiquetas deben recoger además ciertas indicaciones especiales de manipulación, tales como "manténgase refrigerado" o "manténgase congelado."

Inspección de envases

El etiquetado de envases debe someterse a la aprobación previa del FSIS. Para cumplir este trámite la empresa debe presentar al FSIS un proyecto de etiqueta (Capítulo 9.317.3 del CFR). Si la etiqueta es aceptada por el FSIS, la empresa recibirá un número de aprobación que deberá figurar en la etiqueta final.

Las etiquetas que se clasifican como "genéricas" se encuentran exentas de esta aprobación previa. Las etiquetas genéricas (Capítulo 9.317.5 del CFR) son etiquetas finales desarrolladas por el FSIS, que pueden ser utilizadas sin la autorización previa del FSIS, para aquellos alimentos llamados estándar, y que se describen como productos de ingrediente único que no incluyen etiqueta nutricional ni alusiones o reclamos de ningún tipo (nutricional, de salubridad, etc.), y cuyas etiquetas no muestran la información en idioma distinto del inglés. El propósito de esta medida es agilizar las gestiones para la empresa exportadora a su paso por la aduana norteamericana.

Aquellos productos que incluyen reclamos relacionados con las cualidades nutritivas del alimento están sometidos a inspecciones más detalladas que realiza el Personal de Etiquetado y Protección del Consumidor (*Labeling and Consumer Protection Staff,* LCPS). Términos como “Bajo en Grasa” (*Low Fat), “Magro” (Lean),* “Saludable” *(Healthy),*”Natural” (*All Natural*),”Crecido con Pasteurizados” (*Pasteurized Raised*), “Alimentado con Maíz” (*Corn Fed*), “No Antibióticos empleados en el crecimiento” (*No Antibiotics Used in Raising*), o”No hormonas empleadas en el crecimiento” (*No Hormones Used in Raising*).

En el caso de que los alimentos importados no cumplan con los requisitos exigidos, el fabricante correrá con los gastos de almacenaje, mano de obra y otros gastos derivados de ello.

B. Normativa sobre el etiquetado

Las normas del etiquetado de carne, aves, y huevos coinciden con las normas para el resto de alimentos bajo jurisdicción de la FDA, y descritas en el epígrafe anterior.

Para más información en relación a la inspección y etiquetado de carnes, aves y huevos, se puede consultar:

- Poultry Products Inspection Act (Title 21 - Food and Drugs, Chapter 10 - Poultry and Poultry Products Inspection)
- Federal Meat Inspection Act (Title 21 - Food and Drugs, Chapter 12 - Meat Inspection)
- Egg Products Inspection Act (Title 21 - Food and Drugs, Chapter 15 - Egg Products Inspection)

- Code of Federal Regulations. Title 9, Part 381 Poultry Products Inspection Regulations (9CFR381)

C. Instrucciones de uso

El *USDA* exige instrucciones de manejo y cocinado para la carne cruda y los productos avícolas. Estas instrucciones establecen que “algunos alimentos pueden contener bacterias que pueden causar enfermedad si el producto se maneja o cocina de manera inapropiada”. También se ofrecen algunos consejos sobre el almacenamiento de productos crudos, los riesgos de contaminación, la forma adecuada y segura de cocinado, y la manipulación de las sobras.

IV.- OTRO TIPO DE INFORMACIÓN EN LAS ETIQUETAS

A. CATEGORIAS DE CALIDAD

Algunos alimentos como la leche, la mantequilla, los huevos, el zumo de naranja y la carne, llevan en sus etiquetas una marca que hace referencia a su calidad. Dichas marcas o grados se muestran con letras como, AA, A y B para los huevos; con palabras como *choice* ("escogido") y *select* ("selecto") para la carne, o *substandard* para algunas conservas vegetales; o con algún logotipo o marca, como el "Grado A" que aparece en el sello protector de los envases de zumo de naranja. Es habitual que estos alimentos, que se venden en tiendas de alimentación, lleven la clasificación más alta que se puede asignar.

El USDA ha establecido estas categorías de calidad para una serie de productos como la carne, la mantequilla, los huevos, o los zumos de frutas. La FDA también establece estándares de calidad para determinados productos. El Servicio Nacional de Pesca Maritima (Nacional Maritime Fisheries Service) establece asimismo clasificaciones para el pescado, servicio por el que cobra unos honorarios.

B. CÓDIGO UNIVERSAL DE PRODUCTO (Código de Barras)

El UPC (Universal Product Code) es un código de barras con 12 dígitos. Se utiliza conjuntamente con un equipo informatizado de cajas registradoras para ofrecer un sistema de inventario automatizado. El *Uniform Code Council Inc.*, en Dayton, Ohio, controla este sistema.

Algunos importadores estadounidenses exigirán que los productos que estén importando vayan etiquetados con el **UPC** o código de barras utilizado en este país (12 dígitos), el cual difiere del utilizado en Europa y en la mayor parte de los países del mundo (13 dígitos). Aunque existen una iniciativa *–2005 Sunrise* -por parte de las entidades gestoras de las respectivas codificaciones, **Uniform Code Council (UCC)** y **European Article Number (EAN)**, con el fin de armonizar ambos sistemas en uno, el cual supuestamente estará en marcha en Enero del 2005, debemos indicar que, hoy por hoy , los lectores estadounidenses nos están preparados para la lectura ni del **EAN**, ni de la codificación unificada.

Sólo aquéllas empresas estadounidenses que hayan incorporado la nueva tecnología, que conlleva un cambio de equipo (hardware) y de programa (software), estarán en situación de poder aceptar la codificación **EAN** y/o la unificada. Se puede obtener información adicional sobre la situación de citada iniciativa, en el vínculo de Internet:

http://www.uc-council.org/2005Sunrise

En tanto los sistemas no estén armonizados, las empresas españolas pueden dirigirse a **UCC** directamente para conseguir un número **UPC** de código de barras modelo americano, por cuyo servicio existe un cargo, o alternativamente pueden acordar con su importador que sea éste quien lo gestione.

C. MARCAS Y PATENTES

El organismo federal encargado del registro y administración de la normativa de marcas y patentes en EE.UU. es la **US Patent & Trademark Office (USPTO o PTO)**. La totalidad de las regulaciones federales en materia de patentes, marcas y derechos de autor se contiene en **37CFR1 a 150**.

A)Marcas

El símbolo "R" en una etiqueta indica que la marca utilizada está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales *(US Patent and Trademark Office)*.

Una "C" significa que el trabajo literario o artístico de la etiqueta está protegido bajo las leyes sobre derechos de autor *(copyright)* de los Estados Unidos.

En la normativa estadounidense, una *marca* es una palabra, frase, símbolo o diseño, o una combinación de palabras, frases, símbolos o diseños, que identifican y distinguen el origen de un producto o servicio de una parte de los mismos. Los derechos de las marcas se originan mediante: a) el uso actual de la marca (*COMMON LAW)*, o b) rellenando una solicitud para registrar una marca ante el organismo **USPTO**, en la que se declara la buena intención de comercializar la marca siguiendo la normativa del Congreso de EEUU.

Para establecer los derechos de una marca pues, no es imprescindible registrarla ante el organismo federal **PTO** ya que el mero uso de la misma ya confiere ciertos derechos derivados de la C*ommon Law*. Sin embargo, la protección de la marca por esta vía es mucho más débil por lo que el registro ante **PTO** puede asegurar unos mayores beneficios que van más allá de los derechos adquiridos simplemente por el uso una marca. Cualquier operador económico que reclame derechos sobre una marca puede usar los símbolos **TM (trademark)** o **SM (service mark)** con el fin de alertar sobre su derecho. El símbolo ® sin embargo, solamente se puede usar cuando la marca está registrada ante **PTO**.

Es importante saber que, las personas/empresas que no residan en EEUU deben designar, por escrito, el nombre y la dirección de un representante local (persona que tenga residencia en EEUU). Esta persona recibirá toda la correspondencia de **PTO**, a menos que el solicitante esté representado por un abogado en EEUU.

B) Patentes

En la ley estadounidense, la *patente* es la concesión por parte del gobierno, al inventor (o a las personas que este autorice), de la titularidad del derecho sobre el invento (nuevo producto), por el cual se prohíbe a otros el uso, disfrute o venta de la invención en los Estados Unidos, así como su importación dentro de este país. La duración de la patente es de 20 años computables a partir de la solicitud de la misma.

La ley establece que cualquier persona que inventa o descubre algún proceso, máquina, manufactura o cualquier otra mejora, que sea nueva y útil, será susceptible de obtener una patente, de acuerdo con las condiciones y requerimientos especificados en la misma. Además señala que, solamente el inventor, salvo excepciones, podrá solicitar la patente. Si dos inventores o más participaron en la creación o descubrimiento de la invención, todos estarán legitimados para solicitar la patente. Sin embargo, la persona que simplemente haya aportado fondos para financiar la invención, en ningún caso será considerada como inventor.

Una patente extranjera que ha sido previamente registrada en otro país, podrá así mismo registrarse en los EE.UU. siempre y cuando sea hecho dentro del período de 12 meses (o sólo 6 meses si se trata de una patente de diseño), desde la fecha en que fue registrada en el extranjero por primera vez. Si bien legalmente los inventores pueden registrarse sin necesidad de los servicios de un abogado, en la práctica resulta difícil. La misma **PTO** recomienda contratar los servicios de un profesional.

En la página que **PTO** mantiene en Internet, se puede obtener información adicional, tal como guías con los pasos para el registro de marcas y patentes, impresos de solicitud relevantes, detalle de gastos del mismo, listados de agentes/abogados reconocidos por dicho organismo, etc.

http://www.uspto.gov/

V.- OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR RELATIVOS AL ETIQUETADO

En este apartado se incluyen un conjunto de temas que se recogen individualmente en anexos y que deben, en su caso ser tenidos en cuenta a la hora de elaborar una etiqueta. Dichos aspectos son:

- **EXCEPCIONES RESPECTO A LAS REGLAS DE ETIQUETADO (anexo 3)**
- **USO DE LOS TERMINOS "ALL NATURAL", "PRESERVE Y "CONSERVE" EN EL ETIQUETADO (anexo 4)**
- **CAMPAÑA ANTIOBESIDAD EN EEUU (anexo 5)**
- **PRODUCTOS ETIQUETADOS COMO "WHOLE GRAIN" (anexo 6)**
- **NORMA FINAL DE ETIQUETADO DE ORIGEN EN PESCADOS Y MARISCO (anexo 7)**

ANEXO 1

EL ETIQUETADO DE ALERGENOS

ETIQUETADO DE ALERGENOS: “FOOD ALLERGEN LABELING AND CONSUMER PROTECTION ACT “

Tanto el Senado como posteriormente el Presidente de los Estados Unidos han aprobado la nueva Ley de etiquetado de alergenos denominada Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act. Esta nueva Ley entrará en vigor el 1 de Enero de 2006. Se trata de una enmienda de la Sección 403 del Acta Federal sobre Alimentos, Medicinas y Cosméticos ‘Federal Food, Drug and Cosmetic Act’ donde se añade al final los nuevos puntos que regulan el etiquetado de alergenos. En el Anexo 1 se adjunta esta nueva Ley y en el Anexo 2 se encuentra el Acta Federal sobre Alimentos, Medicinas y Cosméticos sin la nueva enmienda.

ANTECEDENTES

La nueva Ley de etiquetado de alergenos es un compromiso entre grupos del Congreso para dar mayor flexibilidad a la legislación original introducida en Mayo de 2002 por el Senador Ted Kennedy y la Republicana Nita Lowey. Esta legislación anterior incluía los siguientes requerimientos:

- Obligatoriedad de declarar en el etiquetado los alergenos más importantes que se encuentren dentro de los alimentos y con unos límites muy estrictos sobre la forma de listar estos alergenos en el etiquetado.
- mandatos más restrictivos sobre el mantenimiento de los registros y el acceso del Gobierno a los registros de las industrias.
- Listado obligatorio en el etiquetado de alimentos del número de teléfono, añadido al del nombre y ubicación de las compañías encargadas la elaboración de los productos alimenticios.
- Prohibir la terminología “may contain” (puede contener) en el etiquetado después de cuatro años.

Además, el Congreso de los Estados Unidos ha considerado importante introducir la nueva regulación de 2004 asándose en la siguiente información:

1. Se estima que:
   a. Aproximadamente el 2 por ciento de los adultos y en torno al 5 por ciento de los niños sufren alergias como consecuencia de la comida en Estados Unidos.
   b. Cada año, aproximadamente 30.000 personas requieren asistencia médica y 150 personas mueren por reacciones alérgicas de la comida.

2. a. Ocho tipos de alimentos o grupos de alimentos – leche, huevos, pescado, mariscos, frutos secos, cacahuetes, trigo y soja – provocan el 90 por ciento de las alergias.

b. Actualmente, no hay cura en el caso de las alergias producidas por los alimentos.
c. Un consumidor alérgico debe evitar los alimentos a los cuales es alérgico

3. a En una revisión de alimentos elegidos al azar, en el helado y los caramelos en Minnesota y Wisconsin en 1999, la FDA encontró que el 25 por ciento de las muestras no especificaban en el etiquetado el uso de cacahuetes y huevos como ingredientes.
b. A escala nacional, el número de productos retirados del mercado por no etiquetar los alergenos incrementó en 121 en el 2000 mientras que en la década anterior se encontraba en 35.

4. Un estudio reciente muestra que muchos padres con hijos con problemas de alergia fueron incapaces de identificar en los etiquetados los alergenos.

5. a Los ingredientes dentro de un producto alimentario deben listarse con un nombre común o usual.
b. En algunos casos, el uso común de algunos ingredientes no resulta familiar a los consumidores, y muchos consumidores no se dan cuenta que ese ingrediente deriva o contiene un alergeno.
c. En otros casos, los ingredientes pueden ser declarados como un tipo, este sería el caso de las especias, aderezos y ciertos colorantes, o están exentos de los requerimientos del etiquetado, como es el caso de algunos aditivos.

6. a la enfermedad celíaca causa daños gastrointestinales, en el sistema nervioso central y otros órganos
b. el tratamiento recomendado es evitar el gluten en los alimentos ya que está asociado con la enfermedad celíaca.
c. Se estima que la enfermedad celíaca se encuentra en un 0,5 –1 por ciento de la población de los Estados Unidos.

Por otro lado, con la nueva ley del 2004, se ha logrado que la IDFA, International Dairy Foods Association, esté más satisfecha ya que se han eliminado ciertas exigencias e incertidumbres que existían en la legislación anterior.

Los pasos que se siguieron para convertir la propuesta en Ley fueron, en primer lugar la aprobación del Senado el 9 de Marzo de 2004 y posteriormente, el 3 de Agosto, el Presidente George Bush firmó la nueva propuesta de ley llamada “Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004” (Ley de Etiquetado de Productos Alergénicos y Protección del Consumidor) convirtiéndola en Ley.

OBJETO Y CONTENIDO ESENCIALES DE LA LEY APROBADA

Esencialmente, esta Ley requiere que los productores identifiquen en lenguaje corriente, la presencia de los ocho tipos de alergenos más importantes (leche, huevos, cacahuetes,

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 alergenos utilizados en las especias, aderezos, aditivos y colorantes.

La regulación actual permite que las especias, aderezos y algunos colorantes utilizados en los alimentos sean declarados colectivamente sin especificar cada uno de sus ingredientes por separado. La Food and Drug Administration (FDA) ya venía aconsejando que los productores declarasen cualquier posible ingrediente alergénico contenido en las especias, aderezos o colorantes desde el año 2001. Más adelante, la FDA y el Food Safety and Inspection Service (FSIS) proporcionaron una guía a la industria alimentaria en la que informaban sobre el etiquetado de ingredientes alergénicos y sobre la prevención de la contaminación cruzada de los alimentos con alergenos durante su producción. Muchos productores declararon voluntariamente los alergenos en el etiquetado y tienen programas de control para reducir o eliminar la posible contaminación cruzada.

La Ley, que se puede encontrar en la sección 741 del título II del Code of Federal Regulation, tiene por objeto regular el etiquetado de productos agroalimentarios de manera que en el mismo figure la existencia en su caso de alguno de los principales productos alergénicos . Los elementos esenciales de la misma son:

- El 1 de Enero de 2006 entrará en vigor el nuevo etiquetado de alimentos que exige que aquellos productos que contengan alergenos como la leche, los huevos, el marisco, pescado, el trigo, los frutos secos, los cacahuetes y soja, deberán especificarlo en el etiquetado de los mismos. Si no se ha modificado el etiquetado de los referidos productos, al llegar esta fecha, la FDA retirará el producto del mercado.
- Obligatoriedad del marcado en 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 alergenos en un apartado distinto como “contiene: soja, huevos” (“contains: soy, eggs”)

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

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

La nueva legislación también requiere que el Secretario de Salud y Servicios Humanos (US secretary of health and human services) de Estados Unidos publique datos nacionales sobre los efectos de los alergenos en las personas: enfermedades y muertes. Además, la norma requiere estudios acerca de temas como los avisos “may contain” (podría contener), las buenas prácticas en la producción, las incidencias de contaminación cruzada y las inspecciones de los establecimientos.

Además, requerirá que el Gobierno federal:

- Mejore la recogida de datos sobre alimentos alergénicos.
- Convoque un panel de expertos y revise las investigaciones sobre alimentos alergénicos.
- Informe al Congreso del número de inspecciones realizadas en las fábricas en relación a los alergenos durante un periodo de dos años y de qué forma podría reducirse o eliminarse la contaminación cruzada.
- Considere revisiones del Código Alimentario (Food Code) y provea las directrices al sector hostelero y establecimientos de alimentación para reducir o eliminar la contaminación cruzada con alergenos.
- Analice las preferencias de los consumidores

TEXTO DE LA NUEVA REGULACIÓN EN MATERIA DE ETIQUETADO DE ALERGENOS **(traducción no oficial)**

La nueva norma ha sido aprobada por una Ley que contiene dos Títulos, siendo el Titulo II el que hace referencia al Etiquetado de Productos Alergénicos y Protección del Consumidor (‘Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act’) y al que nos referiremos.

A continuación, como orientación, se destacan los principales puntos de esta Ley, pero se aconseja la lectura de la misma por lo que se adjunta como Anexo 1 a esta nota.

Sección 202 del Título II ANTECEDENTES Y CONSIDERANDOS (no se reproducen aquí)

Sección 203. ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS: REQUERIMIENTOS INFORMATIVOS EN RELACIÓN A LAS SUSTANCIAS ALERGÉNICAS.

(a) EN GENERAL – la sección 403 de la LEY Federal sobre Alimentos, Medicinas y Cosméticos “Federal Food, Drug, and Cosmetic Act” se modifica añadiendo al final lo siguiente:

Un alimento podrá considerarse con un marcado falso/inadecuado:

(1) 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 alergeno, 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 en tre 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 alergeno deriva.
   ii) El nombre de la fuente de la cual el alergeno 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 alergeno tal y como se especifica bajo la sección 201 (qq)(2)(A)o (B)

(2) La expresión “El nombre de la fuente de la cual el alergeno 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.

(3) La información exigida en esta subsección podrá aparecer en el etiquetado/marcado (entendido como etiquetado de contenido) en lugar de aparecer en la etiqueta (entendida como la etiqueta principal) únicamente si el Secretario considerara que este etiquetado resulta suficiente para proteger la salud de los consumidores. Cualquier cambio realizado por el Secretario a la luz de este párrafo se hará efectivo tras su publicación en el Federal Register como aviso (“notice”).

(4) 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 alergeno estará sujeto a los requerimientos de esta subsección.

(5) El Secretario podrá a través de una norma modificar o eliminar los requerimientos del subapartado (A) o (B) del párrafo (1) , si considerara que ello resulta necesario para asegurar la protección de la salud de los consumidores.

(6)(A) Cualquier persona podrá solicitar al Secretario que se exima un ingrediente alimentario descrito en la sección 201(qq)(2) del cumplimiento de los requisitos del etiquetado de alergenos de esta subsección.

(B) El Secretario aprobará o denegará dicha petición dentro del plazo de 180 días desde la recepción de la petición, o transcurrido dicho plazo la petición se estimará denegada, salvo que de mutuo acuerdo se haya acordado una prórroga del plazo anterior.

(C) La carga de la prueba corresponderá a la persona que solicite un cambio en el etiquetado que tendrá que encargarse de probar científicamente (incluyendo los métodos analíticos empleados para dicha prueba) que el ingrediente no causa ninguna reacción alérgica que pueda poner en peligro la salud de los consumidores.

(D)La resolución recaída en relación a dicha petición pondrá fin a la vía administrativa y se considerará acto definitivo.

(E) El Secretario deberá, sin demora, hacer publicas todas las peticiones recibidas a la luz de este párrafo dentro del periodo de 14 días desde la recepción de la solicitud y tendrá el deber de responder a cada una de las peticiones.

(7)(A) Una persona no necesitará presentar una petición al amparo del párrafo (6) para eximir a un ingrediente descrito en la sección 201(qq)(2) de la obligación de lo dispuesto en el etiquetado de alergenos, si la referida persona presenta ante el Secretario una notificación que contenga:

(i) Evidencias científicas (incluyendo el método analítico empleado para ello) que demuestre que el ingrediente no tiene proteínas alergénicas o

(ii) Una resolución del Secretario argumentando que el ingrediente no causa una reacción
alérgica que suponga un riesgo para la salud de los consumidores conforme lo establecido en
el programa de notificación establecido en la sección 409.

(B) El ingrediente podrá ser introducido en el comercio interestatal como producto sin riesgo de provocar alergias, 90 días después de haber recibido la notificación del Secretario, y salvo que el Secretario determine dentro de los 90 días que la notificación no cumple con los requisitos de este párrafo, o no exista una suficiente evidencia científica para determinar que el producto no contiene proteínas alergénicas o que no causa reacciones alérgicas que puedan suponer un riesgo para la salud de los consumidores.

(C) El Secretario deberá responder públicamente a todas las notificaciones recibidas a la luz de este subpárrafo dentro de los 14 días siguientes a la recepción de las mismas.

(x) A pesar de lo establecido en las subsecciones (g), (i) o (k), o en cualquier otra regulación; un aderezo, colorante o aditivo que contenga un alergeno deberá estar sujeto a los requisitos establecidos en la regulación del Secretario.

(b) COMPETENCIAS DE OTRAS AUTORIDADES- Las enmiendas de esta sección que exigen el etiquetado de los alergenos principales no afectará a la autoridad del Secretario de Salud y Servicios Humanos establecida por la Ley "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" (21 U.S.C 301 et seq.) para exigir el etiquetado/marcado de otros alergenos.

(c) 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, cacahuetes y soja.
(2) Un ingrediente que contenga proteínas derivadas de algñun 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)

(2) Sección 403(a)(2) del Acta "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" (21 U.S.C. 343-1(a)(2)) se modifica añadiendo "or 403(i)(2)" e insertando "403(i)(2), 403(w), or(403(x)".

(d) FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: Las enmiendas realizadas al amparo de esta sección serán de aplicación a cualquier alimento etiquetado a partir del 1 de Enero del 2006.

ANEXO 2

ETIQUETADO RELATIVO AL CONTENIDO EN GRASA TRANS

ETIQUETADO RELATIVO AL CONTENIDO EN GRASA TRANS

ANTECEDENTES

La Ley de Educacion y Etiquetado Nutricional de 1990 que modificó la Ley de Alimentos, Medicinas y Cosmeticos estableció entre otros extremos el que ciertos nutrientes y componentes alimentarios fueran incluidos en el etiquetado nutricional, facultando al Secretario de Salud para que por regulación expresa se añadieran o retirasen ciertos nutrientes incluidos en el etiquetado alimentario, siempre que ello resultara necesario para facilitar a los consumidores el mantenimiento de practicas dietéticas saludales.

Como respuesta a tales facultades, en 1991 la FDA publicó una propuesta de regulación " Food Labeling; Reference Daily Intakes and Daily Reference Values; Mandatory Status of Nutrition Labeling and Nutrient Content Revision " en la que la FDA proponía requerir que las etiquetas de los productos alimentarios incluyeran ciertos nutrientes y la cantidad de los mismos. En ese momento, y dado el escaso conocimiento que entonces existía sobre los acidos grasos trans, la FDA no exigió que los acidos grasos trans fueran incluídos en el listado del etiquetado. No obstante se solicitaron comentarios acerca de cómo podría llevarse a efecto el etiquetado voluntario de los referidos acidos grasos. La FDA ha utilizado indistintatmente el término acidos grasos trans (*trans fatty acids)* y grasa trans (*trans fat)* al igual que se hizo para los terminos acidos grasos saturados *(saturated fatty acid*s) y grasa saturada (*saturated fat*). En esta nota utilizaremos siempre la terminología abreviada (acidos grasos trans: AGT).

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 debia 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 acidos grasos o del colesterol. Sin embargo la exigencia de hacer figurar en el etiquetado la declaracion de contenidos de AGT fue postpuesta (a expensas de revisiones futuras de esta cuestión) a la vista de los desacuerdos que había al respecto de las implicaciones verdaderas sobre la salud de su ingesta.

En 1994 la FDA recibió la peticion de un ciudadano indicando que se había producido un importante incremento de las evidencias que apuntaban a la idea de que la ingesta de AGT producía incrementos en los niveles séricos de colesterol y por ende incrementaban el riesgo de padecer enfermedades coronarias, alegando a la vez la incapacidad de las regulaciones de 1993 para poner esta cuestión en debido conocimiento del público. El CSPI (Center for Science in the Public Interest) solicitó a la FDA que enmendara la definición de grasa saturada en las legislaciones de etiquetado para incluir los AGT de manera que se pudiera proporcionar a los consumidores información completa sobre todos los acidos grasos "cardio-insaludables". Asimismo se solicitaba igualmente que todos los reclamos

publicitarios relativos a las grasas fueran revisados para exigir la presentación de información que reflejara los niveles combinados de AGT y acidos grasos saturados.

Esta intervención abrió un dilatado proceso de analísis y discusión que ha determinado que, despues de la presentación de multiples propuestas de norma, sometimiento a opinión pública y revisiones de las mismas, la FDA el 11 de julio 2003 ha publicado una regulación final en el Feredal Register (BOE norteamericano) que exige que los contenidos de AGT sean declarados en el etiquetado nutricional tanto de alimentos convencionales como de suplementos dietéticos.

A pesar de la norma aprobada, la FDA sigue estudiando la posibilidad de introducir variaciones legales que permitan proporcionar en las declaraciones del etiquetado nutricional o en los % de ingesta Diaria de estos tipos de grasa informaciones relevantes que permitan facilitar tanto el conocimiento como la toma adecuada y saludable de decisiones al consumidor final. En este sentido se reproduce parte del texto en ingles de la última propuesta objeto aun de comentario publico y que señala: "... *Information and data obtained from comments and from consumer studies may be used to help draft a proposed rule on trans fat to: (1) Establish criteria for certain nutrient content or health claims; (2) require the use of a footnote, or other labeling approach, about one or more cholesterol-raising lipids in the nutrition facts panel; and (3) develop a DV for trans fat either alone or in combination with saturated fat for use with a joint %DV for saturated and trans fat on the nutrition label to assist consumers in aintaining healthy dietary practices*." (ver enlaces al final de esta nota)

OBJETO DE LA REGULACION APROBADA (julio de 2003)

Con esta regulación, la FDA ha venido a modificar sus regulaciones anteriores relativas al etiquetado nutricional, requiriendo que los AGT sean declarados en el etiquetado nutricional de los alimentos y suplementos dietéticos justo en la línea inmediatamente por debajo de la declaración de contenido en acidos grasos saturados. Esta regulación tiene por objeto proporcionar información que ayude al consumidor a mantener unas practicas dietéticas saludables.

Además, esta regulación contiene disposiciones relativas a la utilización de reclamos y declaraciones en relacion conlos contenidos de estas grasas.

ENTRADA EN VIGOR DE LA NORMA

Esta norma entrara en vigor el 1 de enero de 2006. No obstante los alimentos se pueden etiquetar conforme a esta regulación antes de dicha fecha.

CONTENIDO ESENCIAL DE LA NORMA

La norma final ha sido publicada en el Federal Register y puede ser consultada en : http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr03711a.html

La Sección 101.9 relativa al etiquetado nutricional de los alimentos queda modificada en sus apartados (c) (2) (i) y (ii) que quedaran redactados como sigue:

("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 numero de gramos de grasa trans por ración definida como la suma de todas los acidos grasos no saturados que contengan uno o más enlaces dobles aislados (ej. no conjugados). 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.
Sin embargo y sin perjuicio de lo establecido en el párrafo (f) de esta Sección, si la declaración de contenido en grasa trans 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 trans fat"

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

(d) (1) (ii) (A) excepto lo establercido en el párrafo (c)(2)(ii) de esta sección, un tipo de estilo de letra fácil de leer.

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

(g)(5) Un alimento con una declaración en el etiquetado de calorías, azucares, grasa total grasa saturada, grasa trans (añadido al texto), colesterol o sodio se presumirá etiquetado falsamente conforme lo establecido en la sección 403(a) de la Ley si el contenido nutritivo del compuesto es superior en 20% al valor del referido nutriente declarado en la etiqueta.

(g)(6) Se aceptaran como válidas ciertas carencias razonables respecto a lo etiquetado imputables a las actuales buenas prácticas de elaboración en los contenidos de calorías, azucares, grasa total, grasa saturada, grasa trans, colesterol o sodio.

Queda modificada la sección 101.36 relativa al etiquetado nutricional de los suplementos dietéticas en su punto (b)(2)(i) quedando como sigue:

Los ingredientes dietéticos de (b)(2) que deberán ser declarados cuando estén presentes en un suplemento dietético cuando sus cantidades expresadas en peso excedan la cantidad que pueda ser declarada como ZERO son: las calorías totales, calorías de la grasa, grasa total, grasa saturada, grasa trans (añadido nuevo) , colesterol, sodio, carbohidratos totales, fibra, azucares, proteínas, vitamina A, vitamina C, calcio y hierro.

A modo de ejemplo, a continuación se reproducen algunos modelos de etiqueta que contiene las referencias a los acidos grasos trans:

Cabe destacar que se ha publicado, pensando en las industrias norteamericanas, una guía en la que se establece la posibilidad de pedir una extensión del uso de los stocks de etiquetas ya preexistentes
Que se puede consultar en : http://www.cfsan.fda.gov/~dms/transgu3.html

No obstante, para evitar posibles complicaciones con los servicios de inspección estatales, esta Oficina no recomienda hacer uso de esta posibilidad.

ENLACES E INFORMACION DE INTERES

Para consultar la sección 101.9 se puede acudir al siguiente enlace del CFR (Codigo de Regulaciones Federales), a través del titulo 21 http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html#page1

A continuación se incluyen una serie de enlaces y donde se pueden consultar documentos de interés relacionados con esta cuestión:

Acidos grasos trans:

“ Los Ácidos Grasos *Trans* **Ahora Serán Listados Junto con** las Grasas Saturadas **y** Colesterol **en la Etiqueta de Información Nutricional (texto español) :**

http://www.cfsan.fda.gov/~dms/transfa.html

- Food Labeling: *Trans* Fatty Acids in Nutrition Labeling; Consumer Research to Consider Nutrient Content and Health Claims and Possible Footnote or Disclosure Statements; Extension of the Comment Period April 19, 2004
- **Food Labeling: *Trans* Fatty Acids in Nutrition Labeling; Consumer Research to Consider Nutrient Content and Health Claims and Possible Footnote or Disclosure Statements; Reopening of the Comment Period. March 1, 2004**
- ***Trans* Fatty Acids in Nutrition Labeling, Nutrient Content Claims, and Health Claims Final Rule July 11, 2003**
    - **Information for Consumers: *Trans* Fat Now Listed With Saturated Fat and Cholesterol on the Nutrition Facts Label (also available in Spanish) March 3, 2004**

- **Guidance for Industry - Food Labeling: *Trans* Fatty Acids in Nutrition Labeling, Nutrient Content Claims, and Health Claims. Small Entity Compliance Guide August 20, 2003**
- **Questions and Answers about *Trans* Fat Nutrition Labeling March 3, 2003 September 6, 2005**
- **Examples of Revised Nutrition Facts Panel Listing *Trans* Fat July 9, 2003**
- ***Trans* Fatty Acids in Nutrition Labeling: Consumer Research to Consider Nutrient Content and Health Claims and Possible Footnote or Disclosure Statements Federal Register Advance Notice of Proposed Rulemaking July 11, 2003**

- **Additional Background Information on *Trans* Fatty Acids**

Guia orientativa para la industria:
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/transgui.html

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, (AGT**), requiriendo que éstos sean declarados en el etiquetado nutricional de los alimentos y suplementos dietéticos justo en la línea inmediatamente por debajo de la declaración de contenido en acidos grasos saturados. Esta regulación tiene por objeto proporcionar información que ayude al consumidor a mantener unas prácticas dietéticas saludables. La norma final ha sido publicada en el **Federal Register (FR)** y puede ser consultada en :

http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr03711a.html (**ácidos grasos trans o AGT**)

ANEXO 3

EXCEPCIONES RESPECTO A LAS REGLAS DE ETIQUETADO

EL SMALL BUSINESS FOOD LABELING EXEMPTION

Es una forma con la que los pequeños detallistas y otras pequeñas empresas pueden vender sus/los productos sin necesidad de cumplir con las normas de etiquetado general y nutricional obligatorio para todo alimento que circule en el comercio en EEUU. Ello viene regulado en el articulo (parte) 101.9 apartado (j)(1) y apartado (j) (18). La norma establece lo que a continuación se reproduce:

CODE OF FEDERAL REGULATIONS TITULO 21, PARTE 101.9 APARTADO J
(j) The following foods are exempt from this section or are subject to special labeling requirements:
(1)(i) Food offered for sale by a person who makes direct sales to consumers (e.g., a retailer) who has annual gross sales made or business done in sales to consumers that is not more than $500,000 or has annual gross sales made or business done in sales of food to consumers of not more than $50,000, Provided, That the food bears no nutrition claims or other nutrition information in any context on the label or in labeling or advertising. Claims or other nutrition information subject the food to the provisions of this section.
(ii) For purposes of this paragraph, calculation of the amount of sales shall be based on the most recent 2-year average of business activity. Where firms have been in business less than 2 years, reasonable estimates must indicate that annual sales will not exceed the amounts specified.

For foreign firms that ship foods into the United States, the business activities to be included shall be the total amount of food sales,as well as other sales to consumers, by the firm in the United States.

CODE OF FEDERAL REGULATIONS TITULO 21, PARTE 101.9 APARTADO J (18)
(18) Food products that are low-volume (that is, they meet the requirements for units sold in paragraphs (j)(18)(i) or (j)(18)(ii) of this section); that, except as provided in paragraph (j)(18)(iv) of this section, are the subject of a claim for an exemption that provides the information required under paragraph (j)(18)(iv) of this section, that is filed before the beginning of the time period for which the exemption is claimed, and that is filed by a person, whether it is the manufacturer, packer, or distributor, that qualifies to claim the exemption under the requirements for average full-time equivalent employees in paragraphs (j)(18)(i) or (j)(18)(ii) of this section; and whose labels, labeling, and advertising do not provide nutrition information or make a nutrient content or health claim.
(i) For food products first introduced into interstate commerce before May 8, 1994, the product shall be exempt for

the period:
(A) Between May 8, 1995, and May 7, 1996, if, for the period between May 8, 1994, and May 7, 1995, the person claiming
the exemption employed fewer than an average of 300 full-time equivalent employees and fewer than 400,000 units
of that product were sold in the United States; and
(B) Between May 8, 1996, and May 7, 1997, if for the period between May 8, 1995, and May 7, 1996, the person claiming
the exemption employed fewer than an average of 200 full-time equivalent employees and fewer than 200,000 units
of that product were sold in the United States.
(ii) For all other food products, the product shall be eligible for an exemption for any 12-month period if, for the
preceding 12 months, the person claiming the exemption employed fewer than an average of 100 full-time equivalent
employees and fewer than 100,000 units of that product were sold in the United States, or in the case of a food product
that was not sold in the 12-month period preceding the period for which exemption is claimed, fewer than 100,000 units of such product are reasonably anticipated to be sold in the United States during the period for which exemption is claimed.
(iii) If a person claims an exemption
under paragraphs (j)(18)(i) or (j)(18)(ii) of this section for a food product and then, during the period of such exemption,
the number of full-time equivalent employees of such person exceeds the appropriate number, or the number of food products sold in the United States exceeds the appropriate number, or, if at the end of the period of such exemption, the food product no longer qualifies for an exemption under the provisions of paragraphs (j)(18)(i) or
(j)(18)(ii) of this section, such person shall have 18 months from the date that the product was no longer qualified
as a low-volume product of a small business to comply with this section.
(iv) A notice shall be filed with the
Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary Supplements (HFS–800), Center for Food Safety and Applied
Nutrition, Food and Drug Administration,5100 Paint Branch Pkwy.,College Park, MD 20740 and contain the following information, except that if the person is not an importer and has VerDate Aug<04>2004 22:19 May 02, 2005 Jkt 205066 PO 00000 Frm 00056 Fmt 8010 Sfmt 8010 Y:\SGML\205066.XXX 205066 47
Food and Drug Administration, HHS § 101.9 fewer than 10 full-time equivalent employees, that person does not have to file a notice for any food product with annual sales of fewer than 10,000 total units:
(A) Name and address of person requesting exemption. This should include a telephone number or FAX number that can be used to contact the person along with the name of a specific contact;
(B) Names of the food products (including

the various brand names) for which exemption is claimed; (C) Name and address of the manufacturer, distributor, or importer of the food product for which an exemption is claimed, if different than the person that is claiming the exemption;
(D) The number of full-time equivalent employees. Provide the average number of full-time equivalent individuals employed by the person and its affiliates for the 12 months preceding the period for which a small business exemption is claimed for a product. The average number of full-time equivalent employees is to be determined by dividing the total number of hours of salary or wages paid to employees of the person and its affiliates by the number of hours of work in a year, 2,080 hours
(i.e., 40 hours×52 weeks);
(E) Approximate total number of units of the food product sold by the person in the United States in the 12- month period preceding that for which a small business exemption is claimed. Provide the approximate total number of units sold, or expected to be sold, in a 12-month period for each product for which an exemption is claimed. For products that have been in production for 1 year or more prior to the period for which exemption is claimed, the 12- month period is the period immediately preceding the period for which an exemption is claimed. For other products, the 12-month period is the period
for which an exemption is claimed; and (F) The notice shall be signed by a responsible individual for the person who
can certify the accuracy of the information presented in the notice. The individual shall certify that the information
contained in the notice is a complete and accurate statement of the average number of full-time equivalent employees of this person and its affiliates and of the number of units of the product for which an exemption is claimed sold by the person. The individual shall also state that should the average number of full-time equivalent employees or the number of units of
food products sold in the United States by the person exceed the applicable numbers for the time period for which
exemption is claimed, the person will notify FDA of that fact and the date on which the number of employees or the
number of products sold exceeded the standard.
(v) FDA may by regulation lower the employee or units of food products requirements of paragraph (j)(18)(ii) of
this section for any food product first introduced into interstate commerce after May 8, 2002, if the agency determines
that the cost of compliance with such lower requirement will not place an undue burden on persons subject to it.
(vi) For the purposes of this paragraph, the following definitions apply:
(A) Unit means the packaging or, if there is no packaging, the form in which a food product is offered for sale to consumers.
(B) Food product means food in any sized package which is manufactured by a single manufacturer or which bears the same brand name, which bears the same statement of identity, and which has similar preparation methods.
(C) Person means all domestic and foreign affiliates, as defined in 13 CFR 121.401, of the corporation, in the case
of a corporation, and all affiliates, as defined in 13 CFR 121.401, of a firm or other entity, when referring to a firm

or other entity that is not a corporation.
(D) Full-time equivalent employee means all individuals employed by the person claiming the exemption. This number shall be determined by dividing the total number of hours of

salary or wages paid directly to employees of the person and of all of its affiliates by the number of hours of work in a year, 2,080 hours (i.e., 40 hours×52 weeks).

(k) A food labeled under the provisions of this section shall be deemed to be misbranded under sections 201(n) Su explicación detallada la puede encontrar en la pagina web siguiente :http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sbel.html#howto

En principio esta excepción no sería de aplicación al caso de una importación EN LA CUAL LA FIRMA EXTRANJERA NO VENDIERA DIRECTAMENTE AL DETALLISTA PARA SU VENTA AL CONSUMIDOR FINAL, SIENDO EN CUALQUIER MÁS FACTIBLE QUE LO HICIERA EL PROPIO IMPORTADOR SI REUNIESE LAS CONDICIONES QUE PARA ELLO EXIGE LA LEY.

ANEXO 4

USO DE LOS TERMINOS “ALL NATURAL”, “PRESERVE Y “CONSERVE” EN EL ETIQUETADO

USO DEL TERMINO " ALL NATURAL" Y "PRESERVE" O "CONSERVE"

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 -de acuerdo con la regla de carácter práctico de ese organismo.- a dichos productos no se les añada color, substancias sintéticas y/o sabores artificiles ni cualquier otro componente que normal y naturalmente no estuviera presente en dicho alimento.

Queremos señalar que en la practica comercial (especilamente en España) el uso del término "Natural" o "ALL NATURAL" se suele entender aplicable a los productos orgánicos ("organic") en cuyo caso sí existen regulaciones estrictas que vienen recogidas en una Nota Informativa SOBRE AGRICULTURA BIOLOGICA elaborada en este Departamento de Información, que de estar interesados, podrán descargar en el portal de Icex (www.icex.es) siguiendo las siguientes instrucciones:

1. Entrar en el portal ICEX
2. Toda la Documentación
3. Documentación territorial
4. Sector. Seleccionar Agroalimentarios y ACEPTAR
5. Mercados: Seleccionar país (EEUU) y ACEPTAR
6. Pulsar Realizar Consulta
7. Pulsar Nota Informativa La Agricultura Biológica en EEUU

Sea como fuere, los reclamos en los productos alimenticios, farmaceuticos, cosmeticos, etc. suelen ser objeto no solo de particular atención poR parte de las autoridades sanitarias de este país (EEUU) sino también de controversias y problemas. Tan es así que la FDA tiene capacidad para reclamar de los productores, pruebas, documentos, muestras, análisis, etc. que permitan demostrar que en efecto el producto es lo que se dice que es. Es decir la carga de la prueba recaería sobre el productor.

Por otro lado, sobre los términos "PRESERVE" y "CONSERVE", aunque los dos signifiquen esencialmente lo mismo : preservar, conservar (incluso ahorrar), PRESERVE se utiliza basicamente 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 dice "canned food".

ANEXO 5

CAMPAÑA ANTIOBESIDAD EN EEUU

LA CAMPAÑA ANTI OBESIDAD EN EEUU ORGANIZADA POR LA FDA

Como consecuencia del Informe del Grupo de Trabajo sobre la Obesidad de la FDA aparecido el día 12 de marzo de 2004, ésta ha lanzado el pasado 14 de marzo una amplia campaña antiobesidad que incluirá, entre otros, la revisión del etiquetado de los envases alimentarios de tipo familiar con el fin de hacer más fácil el cálculo de sus calorías.

La Agencia quiere también disciplinar a las empresas alimentarias que hacen difícil el conocer cuantas raciones de producto hay por envase; también quiere proceder a definir en qué casos se podrá utilizar en la etiqueta el término "bajo" (Low) o " rebajado en" (reduced) carbohidratos así como favorecer el desarrollo de una nueva generación de tratamientos adelgazantes.**Todo ello es debido a que ya se tiene conciencia de que la obesidad es una amenaza para la salud de millones de americanos.**

Así, los datos sobre la cuestión han sido dados a conocer por el documento llamadando a la actuación en esta materia del Surgeon General de los EEUU en el que se señala que en el periodo 1999-2000, el número de adultos con sobrepeso era del 64% de la población habiéndose producido un incremento del 56% con respecto a los datos registrados en el periodo 1988-1994; un 30% de los adultos son obsesos, cifra que se ha elevado desde el 23% de los primeros estudios.

Entre los niños comprendidos en edades de 6 a 19 años se ha detectado que en el ultimo periodo estudiado la población con sobrepeso es del 15% comparada con el 10-11% del estudio aparecido en 2003. Tanto el sobrepeso como la obesidad están asociados al incrementos de la morbilidad como de la mortalidad . Se estima que en el entorno de 400.000 muertes anuales pueden atribuirse a la obesidad y que tanto el sobrepeso como la obesidad incrementan el riesgo de contraer enfermedades coronarias, diabetes de tipo 2 y algunos tipos de cánceres. Asimismo, se estima que el coste económico de la obesidad en los EEUU se encuentra por encima de los 117.000 millones de dólares por año, incluyendo mas de 50.000 millones en costes médicos evitables, más del 5% del gasto total anual en cuidados de la salud.

Por otro lado los estudios realizados apuntan a que la presencia de sobrepeso y de la obesidad son variables en función de variables como el género, la edad, el estatus económico y origen racial.

El referido plan se ha fraguado hace una semana cuando la cuestión de la crisis de la obesidad se ha convertido en el foco de una intensa y nueva atención, puesta de manifiesto por expertos en salud pública, responsables de la Administración, abogados de los consumidores, la industria alimentaria y el Congreso de los EEUU. Hoy en día, los funcionarios responsables de los temas de la salud han advertido que el problema del sobrepeso y de la obesidad ha sobrepasado ya el derivado del consumo de tabaco como la principal causa de muerte evitable.

El mismo día, el Departamento de Salud y Servicios humanos ha dado a conocer una campaña educativa así como un programa de investigación científica elaborados por el Instituto Nacional de la Salud (NIH).

En contraste, el día anterior, el Congreso aprobó una medida controvertida que tiene por intención proteger a las compañías alimentarias contra los pleitos promovidos por personas que les culpan de los problemas derivados de su sobrepeso u obesidad.

A continuación se reproduce el texto del documento " Counting Calories. Report of the Working Group on Obesity " de la FDA.

ANEXO 6

PRODUCTOS ETIQUETADOS COMO “WHOLE GRAIN”

PRODUCTOS ETIQUETADOS COMO "WHOLE GRAIN"

El pasado 15 de febrero DE 2006, la FDA publicó una guía sobre qué debe incluir el término "whole grain".

La guía va destinada a los manufactureros, indicando qué granos de cereal pueden considerarse e indicarse en el etiquetado como "whole grain".

El documento clarifica lo que la FDA considera "whole grain": incluye granos de cereal que consisten en frutos intactos, molidos, fracturados o en copos de granos cuyos principales componentes (el endosperma "starchy"?, germen y salvado) están presentes en las mismas porciones relativas a las del grano intacto. Estos granos incluyen cebada, trigo negro, "bulgur", maíz, mijo, arroz, centeno, avena, sorgo, trigo y arroz salvaje.

Por ejemplo, la FDA no considera productos derivados de legumbres (sojas), las semillas de girasol y arrurruz dentro de la definición "whole grain".

GUÍA: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flgragui.html

ANEXO 7

NORMA FINAL DE ETIQUETADO DE ORIGEN EN PESCADOS Y MARISCO

NOTA INFORMATIVA SOBRE LA NORMA FINAL DE ETIQUETADO DE ORIGEN EN PESCADOS Y MARISCO

Con fecha 5 de octubre de 2004 el USDA, a través del Agricultural Marketing Service, se ha publicado en el Federal Register la norma final sobre etiquetado de origen en pescados y mariscos.
Esta nota persigue destacar los aspectos esenciales de la norma adoptada, recomendándose la lectura de la misma a la que puede accederse en el siguiente enlace electrónico:

http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/04-22309.htm

ANTECEDENTES

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 ha adoptado la presente regulación como *Interim final Rule* (de obligado cumplimiento una vez entrada en vigor) que se centra en productos de la pesca y mariscos. La regulación concerniente a otros productos se hará de forma separada con respecto a esta norma.

AMBITO DE APLICACIÓN ENTRADA EN VIGOR

La referida regulación afectara a aquellos productos de la pesca y el marisco procedentes tanto de productos acuicultivados como de aquellos obtenidos a partir de actividades pesqueras. Estos productos incluyen también los filetes, bocaditos, lonchas, y cualquier otra forma de presentación de la carne del pescado.

La entrada en vigor de esta regulación será el 4 de abril de 2005.

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 ranching oceanico de peces y 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 parilla, 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* [pais en cuestión] *, processed in the United States. "*

8)- Productos mezclados.
1.- 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.

2.- 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.

> Productos comprados sin presencia del comprador. El detallista, en aquellos casos de ventas que se produzcan sin que el comprador pueda tener ocasión de ver previamente la presentación final de los productos (compras por internet, entregas a domicilio, etc), deberá facilitar la notificación del país de origen y el método de producción (*wild* y/o *farm-raised*) bien en el acto de venta bien a la entrega del producto.

MARCADO

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.

EXIGENCIA DE MANTENIMIENTO DE REGISTROS

a).-Aspectos generales

1.- Todos los datos deberán ser legibles y mantenerse bien en formatos electrónicos o en papel. Debido a la diversidad de sistemas de seguimiento de inventarios y de documentos contables, serán aceptados diferentes tipos de documentos y registros.

2.- A requerimiento de los representantes del USDA, tanto los suministradores como los detallistas sujetos a esta norma deberán proporcionar a aquéllos los registros y otras evidencias documentarias que permitirán la comprobación del país origen y de los métodos de producción y que deberán estar disponibles tanto durante los periodos de tiempo de trabajo normales como en una localización razonable en función tanto de los productos como de la razón social de la empresa objeto de verificación.

b).- Responsabilidad de los suministradores

1.- Cualquier persona involucrada en el negocio de proporcionar a un detallista productos sujetos a esta norma bien directamente o indirectamente, tendrá que poner a disposición

del comprador la información sobre el(los) país(es) de origen y el(los) método(s) de producción (wild y/ o farm-raised) de los productos en cuestión.
Esta información podrá ser facilitada bien a través del producto en sí, del contenedor de la mercancía, o en un documento único para dicha transacción que acompañe al producto durante la venta detallista y que identifique al producto, su país(es) de origen y el(los) método(s) de producción por medio de un número de lote o cualquier otro tipo único de identificación. Además, el suministrador de un producto afectado por esta norma que fuera responsable de eventuales quejas acerca de la identificación del país de origen y de los métodos de producción de aquél, deberá disponer de los registros necesarios para sustanciar dicha reclamación.

2.- Cualquier suministrador intermediario (es decir no el suministrador responsable de proporcionar la información sobre el país (s) de origen y el método de producción) que esté manejando un producto objeto de esta norma que se haya encontrado que informa incorrectamente acerca del país de origen y/o del(s) método(s) de producción no podrá considerarse responsable de incumplimiento de la Ley por culpa de la conducta de un tercero si razonablemente no hubiera podido saber o tener conocimiento de tal violación.

3.- Cualquier persona involucrada en el negocio de proporcionar a un detallista productos sujetos a esta norma, bien sea directamente o indirectamente (incluyendo pero no limitándose a criadores/cultivadores, productores, distribuidores, manipuladores y procesadores) , tendrá que mantener registros , durante el periodo de 1 año a contar desde la fecha de la transacción comercial, que permitan determinar e identificar tanto a sus proveedores (si existieran) como a los destinatarios inmediatos de estos productos de forma que éstos a su vez puedan ser identificados en dicha transacción por medio de un número de lote u otro identificador exclusivo.

4.- Para el caso de los productos importados que estén sujetos a esta norma, el importador en EEUU de los mismos que figure como tal en la documentación aduanera, deberá asegurar que los registros contengan datos que proporcionen claramente información que cubra el periodo que va desde el puerto de entrada en los EEUU hasta el inmediato destinatario siguiente, incluyendo aquella que refleje verazmente el país de origen y el método de producción (*wild* y/o *farm-raised*) del referido producto. Dichos registros de datos deberán mantenerse durante un periodo de al menos 1 año a contar desde la fecha de la transacción.

c).- Responsabilidad de los minoristas

1.- Toda la información documental y los registros relacionados con el país de origen y la designación del método de producción deberán obrar durante el horario de trabajo en poder del minorista en el punto de venta y a disposición de los representantes del USDA en tanto el producto se encuentre en él. Para producto premarcados, la etiqueta es evidencia suficiente en la que el detallista pueda basarse para conocer el país de origen y el método de producción.
2.- Registros que identifiquen al suministrador del detallista y al producto concreto de la transacción
como números de lote, y para aquellos productos que no estén premarcados, la información del país de origen y del método de producción deberá mantenerse durante al menos 1 año desde que se ha hecho la comunicación del origen al detallista. Dichos registros podrán estar disponibles en el punto de distribución minorista, en los almacenes, en las oficinas centrales o en cualquier otra localización.

3.- Cualquier detallista que manipule productos catalogados como mal etiquetados respecto al país de origen o al método de producción no serán considerados responsables por la conducta imputable a un tercero. Asimismo ello es de aplicación a aquellos productos congelados capturados o criados antes del 6 de diciembre de 2004.

Finalmente la Ley establece los limites de las zonas marítimas correspondientes a las aguas jurisdicionales norteamericanas a efectos de determinar los orígenes de las capturas.(no se incluyen en esta nota) .